

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 0,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Gelsvos spalvos suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Dėl skirtingų dozavimo prietaisų, šio šunims skirto veterinarinio vaisto negalima naudoti katėms. Katėms reikia naudoti Loxicom 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais buvo pastebėtos NVNU būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemėzė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis. Šios nepalankios reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis.

Loxicom negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti kiti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo šiuo vaistu pradžios turi praeiti bent 24 val.. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Nauduoti per burną.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę (t. y. 4 ml/10 kg kūno svorio). Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną (t. y. 2 ml/10 kg kūno svorio).

Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po ≥ 4 dienų), dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Suspensiją galima duoti naudojant vieną iš dviejų pakuotėje esančių dozavimo švirkštų. Švirkštus galima prijungti prie buteliuko ir jie turi kūno svorio (kg) skalę, atitinkančią palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio). Taigi pirmąją dieną reikės dvigubos palaikomosios dozės. Gydyti galima pradėti Loxicom 5 mg/ml injekciniu tirpalu.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba duoti tiesiai į burną.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduotinomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydymosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp meloksikamo dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo nustatoma kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos meloksikamo dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas,
glicerolis,
povidonas K30,
ksantano lipai,
dinatrio fosfato dihidratas,
natrio divandenilio fosfato dihidratas,
citrinų rūgšties monohidratas,
simetikono emulsija,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileno tereftalato buteliukai po 15 ir 30 ml su užsukamais DTPE-MTPE vaikų neatidaromais dangteliais. Du polietileniniai-polipropileningi dozavimo švirkštai (po 1 ir 5 ml) pridedami prie kiekvieno buteliuko, skirti tiksliai dozuoti dideliems ir mažiems šunims. Ant 1 ml švirkšto yra kūno svorio kilogramais skalė mažiems šunims nuo 0,25 kg iki 5,0 kg, o ant 5 ml švirkšto – dideliems šunims nuo 1 kg iki 25 kg.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRACIJOSNUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-02-10.

Perregistravimo data 2019-01-23.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 1,5 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Gelsvos spalvos suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Nenaudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Nenaudoti šunims esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Nenaudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Nenaudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Loxicom 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais buvo pastebėtos NVNU būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemėzė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis. Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis.

Loxicom negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas,

todėl iki gydymo šiuo vaistu pradžios turi praeiti bent 24 val.. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę (t. y. 1,33 ml/10 kg kūno). Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną (t. y. 0,667 ml/10 kg kūno svorio).

Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po ≥ 4 dienų), dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Suspensiją galima duoti naudojant vieną iš dviejų pakuotėje esančių dozavimo švirkštų. Švirkštus galima prijungti prie buteliuko ir jie turi kūno svorio (kg) skalę, atitinkančią palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio). Taigi pirmąją dieną reikės dvigubos palaikomosios dozės. Gydyti galima pradėti Loxicom 5 mg/ml injekciniu tirpalu.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba duoti tiesiai į burną.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos.

ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 4,5 val. Kai vaistas skiriamas rekomenduotinomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp meloksikamo dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo nustatoma kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos meloksikamo dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas,
glicerolis,
povidonas K30,
ksantano lipai,
dinatrio fosfato dihidratas,
natrio divandenilio fosfato dihidratas,
citrinų rūgšties monohidratas,
simefikono emulsija,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Polietileno tereftalato buteliukai po 10, 32, 100, 2 x 100 ir 200 ml su užsukamais DTPE-MTPE vaikų neatidaromais dangteliais. Du polietileniniai-polipropileningi dozavimo švirkštai (po 1 ir 5 ml) pridedami prie kiekvieno buteliuko, skirti tiksliai dozuoti dideliems ir mažiems šunims. Ant 1 ml švirkšto yra kūno svorio kilogramais skalė mažiems šunims nuo 0,5 kg iki 15 kg, o ant 5 ml švirkšto – dideliems šunims nuo 2,5 kg iki 75 kg.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-02-10.
Perregistravimo data 2019-01-23.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg;

pagalbinės medžiagos:

bevandenio etanolio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Gelsvos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima galima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Saugumas katėms pooperaciniam skausmui mažinti nustatytas tik po anestezijos tiopentaliu/halotanu.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

etkarčiais buvo pastebėtos NVNU būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs kepenų fermentų kiekis. Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė ir virškinimo trakto opos.

Šios nepalankios reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Loxicom negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti skirti drauge preparatų, kurie gali veikti nefrotoksiškai. Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti į veną ar po oda tirpalų. Drauge skiriant anestetikus ir NVNU, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti kiti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo šiuo vaistu pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms, po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio). Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Loxicom 1,5 mg/ml, geriamąja suspensija šunims arba Loxicom 0,5 mg/ml, geriamąja suspensija šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (24 val. laikotarpiu) į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti, kai negali būti taikomas gydymas per burną, pvz. laukinėms katėms:

po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu. Tolesnis gydymas per burną šiuo atveju negali būti taikomas.

Pooperaciniam skausmui mažinti, kai tolesnis gydymas meloksikamu bus tęsiamas per burną: po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Pritaikius pagrindinį gydymą 5 dienas, praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti su Loxicom 0,5 mg/ml, geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Gydymas per burną tęsiamas vieną kartą per dieną kas 24 val. iki keturių dienų.

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Vaistui švirkšti turi būti naudojamas tinkamas 1 ml sugraduotas švirkštas.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai). ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Švirkštas po oda meloksikamas visiškai rezorbuojamas, didžiausia vidutinė koncentracija 0,73 µg/ml šunų kraujo plazmoje ir 1,1 µg/ml kačių kraujo plazmoje susidaro atitinkamai praėjus maždaug 2,5 val. ir 1,5 val.

Pasiskirstymas

Šunims skyrus preparatą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje priklausomybė. Daugiau nei 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Šunų organizme pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg, o kačių – 0,09 l/kg.

Biotransformacija

Šunų organizme daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Katėms daugiausiai meloksikamo randama kraujo plazmoje. Daugiausia jo išsiskiria su tulžimi, šlapime nustatomi tik pirminio junginio pėdsakai. Nustatyti penki pagrindiniai metabolitai, kurie visi buvo farmakologiškai neaktyvūs. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Kaip ir kitų tirtų rūšių, kačių organizme pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias yra oksidacija.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos iš šunų organizmo laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skirtos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu. Meloksikamo pusinės eliminacijos iš kačių organizmo laikas yra 24 val. Pagrindinio junginio metabolitų aptikimas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje rodo greitą jų pašalinimą. 21 % aptiktos dozės pašalinama su šlapimu (2 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % – kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % – kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % – kaip metabolitai).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Megluminas,
glicinas,
etanolis,
poloksameras 188,
natrio chloridas,
glikofurolis,
natrio hidroksidas (pH koreguoti),
vandenilio chlorido rūgštis (pH koreguoti),
injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Bespalvio stiklo buteliukai po 10, 20 ir 100 ml, užkimšti guminiiais kamšteliais ir apgaubti aliumininiais gaubteliais.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-02-10
Perregistravimo data 2019-01-23

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

Šviesiai geltona suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms nestipriam ir vidutiniam skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos. Katėms uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms raumenų ir skeleto ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, esant virškinimo trakto sutrikimams, pavyzdžiui, sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vengti naudoti gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti po operacijų:

Esant poreikiui papildomai mažinti skausmą, reikia taikyti multimodalinį skausmo gydymą.

Lėtinės raumenų ir skeleto ligos

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais pasireiškė NVNU būdingos nepalankios reakcijos, tokios kaip apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtos virškinamojo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šios nepalankios reakcijos dažniausiai pasitaiko pirmą gydymo savaitę ir daugeliu atvejų būna trumpalaikės bei pranyksta po gydymo, tačiau labai retais atvejais gali būti rimtos arba mirtinos.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais besijungiančios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir taip gali pasireikšti toksinis poveikis.

Loxicom negalima skirti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti kartu skirti vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti kiti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Dozės

Skausmo ir uždegimo mažinimas po operacijų

Pritaikius pagrindinį gydymą su LOXICOM 5 mg/ml, injekciniu tirpalu šunims ir katėms, praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti su Loxicom 0,5 mg/ml, geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Gydymas *per os* tęsiamas vieną kartą per dieną (kas 24 val.) iki keturių dienų.

Ūmios raumenų ir skeleto ligos

Pirminiam gydymui pirmą dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Gydymas tęsiamas tol, kol jaučiamas skausmas ir uždegimas vieną kartą per dieną (kas 24 val.) per burną skiriant palaikomąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę.

Lėtinės raumenų ir skeleto ligos

Pirminiam gydymui pirmą dieną reikia skirti vieną geriamąją 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Gydymas tęsiamas tol, kol jaučiamas skausmas ir uždegimas vieną kartą per dieną (kas 24 val.) per burną skiriant palaikomąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę.

Klinikinis atsakas paprastai pastebimas per 7 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 d.

Naudojimo būdas ir metodas

Dozavimo procedūra

Švirkštas su pažymėta kūno svorio (kg) skale, atitinkančia palaikomąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę, prijungiamas prie buteliuko. Pradėti lėtinių raumenų ir skeleto ligų gydymą pirmąją dieną reikės du kartus didesnio nei palaikomoji dozė vaisto kiekio. Pradėti ūminių raumenų ir skeleto ligų gydymą pirmąją dieną reikės 4 kartus didesnio nei palaikomoji dozė vaisto kiekio.

Dozuoti būtina ypač tiksliai. Negalima viršyti rekomenduotinos dozės. Suspensiją reikia sugirdyti naudojant Loxicom matavimo švirkštą, pridėdamą pakuotėje.

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Suduoti su ėdesiu arba tiesiai į burną.

Prieš naudojant gerai suplakti.

Naudojant būtina vengti užteršimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Meloksikamo saugumo riba naudojant katėms yra maža ir klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui.

Perdozavus nepalankios reakcijos (išvardintos 4.6 p.), tikėtina, bus sunkesnės ir dažnesnės.

Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius, nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys parodė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Skyrus vaistą neėdusiam gyvūnui, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 3 val. Skyrus vaistą paėdusiam gyvūnui, absorbcija gali būti šiek tiek ilgesnė. Smūginės dozės pastovios būsenos plazmos koncentracija susidaro po 2 dienų (48 val.).

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Rasti penki pagrindiniai metabolitai nebuvo farmakologiškai aktyvūs. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Tyrus kitas rūšis, pagrindinis meloksikamo biotransformacijos kelias katėms yra oksidacija.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Pirminio junginio metabolitų nustatymas šlapime ir išmatose, o ne plazmoje, rodo jų greitą ekskreciją. 21 % nustatytos dozės pašalinama su šlapimu (2 % kaip nepakitęs meloksikamas, 19 % kaip metabolitai) ir 79 % – su išmatomis (49 % kaip nepakitęs meloksikamas, 30 % kaip metabolitai).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Natrio benzoatas,
glicerolis,
povidonas K30,
ksantano lipai,
dinatrio fosfato dihidratas,
natrio divandenilio fosfato dihidratas,
bevandenė citrinų rūgštis,
simetikono emulsija,
išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

5 ml, 15 ml ir 30 ml polietileno tereftalato buteliukai su užsukamais DTPE-MTPE vaikų neatidaromais dangteliais.

1 ml polietileninis-polipropileninis matavimo švirkštas su kūno svorio (kg) skale katėms (0,5 iki 10 kg).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/090/009

EU/2/08/090/027

EU/2/08/090/028

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-02-10.

Perregistravimo data 2019-01-23.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename mililitre yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 20 mg;

pagalbinės medžiagos:

etanolio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas.

Geltonas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiškai simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiškai simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

4.3. Kontraindikacijos

Taip pat žr. 4.7 skyrių.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veršelių gydymas Loxicom, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą. Naudojant vien Loxicom, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks. Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Jeį naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštą vaistą gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Galvijų atveju klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Arkliams injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti rimtos (net mirtinos). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arkliams: negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Taip pat žr. 4.3 p.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9 Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija. Rekomenduojamas didžiausias kiekis, kurį galima sušvirkšti į vieną injekcijos vietą, yra 10 ml.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę. Rekomenduojamas didžiausias kiekis, kurį galima sušvirkšti į vieną injekcijos vietą, yra 2 ml.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymą galima pratęsti tinkamu meloksikamo turinčiu geriamu vaistu, skiriant pagal etiketėje pateiktas rekomendacijas.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Buteliuko kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 50 kartų. Jeigu būtina pradurti daugiau kaip 50 kartų, rekomenduojama naudoti specialią (angl. *draw-off*) adatą.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11 Išlauka

Galvijų: skerdienai ir subproduktams – 15 parų; pienui – 5 paros.

Kiaulių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių: skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumulėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai). ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Švirkštus po oda vieną kartą 0,5 mg meloksikamo 1 kg, jaunų galvijų ir melžiamų karvių organizmuose C_{max} vertės atitinkamai 2,1 $\mu\text{g/ml}$ ir 2,7 $\mu\text{g/ml}$ nustatytos praėjus 7,7 ir 4 val. Du kartus kiaulėms į raumenis švirkštus 0,4 mg meloksikamo 1 kg, C_{max} 1,9 $\mu\text{g/ml}$ nustatyta praėjus 1 val.

Pasiskirstymas

Daugiau kaip 98 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Didžiausia meloksikamo koncentracija nustatoma kepenyse ir inkstuose. Palyginti maža koncentracija aptinkama skeleto raumenyse ir riebaliniame audinyje.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo randama kraujo plazmoje. Didžioji dalis iš galvijų organizmo išsiskiria su pienu ir tulžimi, šlapime randama tik pirminio junginio pėdsakų. Kiaulių tulžyje ir šlapime pirminio junginio yra tik pėdsakai. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholi, rūgšties darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs. Biotransformacija arklių organizme nebuvo tirta.

Eliminacija

Švirkšto po oda meloksikamo pusinės eliminacijos iš jaunų galvijų organizmo laikas yra 26 val., iš melžiamų karvių – 17,5 val.

Švirkšto į raumenis kiaulėms meloksikamo pusinės eliminacijos iš kraujo plazmos laikas yra apytikriai 2,5 val.

Švirkščiant į veną, galutinis meloksikamo pusinės eliminacijos iš arklių organizmo laikas yra 8,5 val.

Maždaug 50 % skirtos dozės išsiskiria su šlapimu, likusi dalis – su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

- Etanolis,
- poloksameras 188,
- makrogolis 300,
- glicinas,
- natrio chloridas,
- natrio hidroksidas,
- vandenilio chlorido rūgštis,
- megluminas,
- injekcinis vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Kartoninė dėžutė su 1 arba 12 bespalvio stiklo buteliukų po 30 ml, 50 ml arba 100 ml.

Kartoninė dėžutė su 1, 6 arba 12 bespalvio stiklo buteliukų po 250 ml.

Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar atliekų naikinimo nuostatos, jei būtina

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-02-10
Perregistravimo data 2019-01-23

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 1 mg kramtomosios tabletės šunims
Loxicom, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje kramtomajoje tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo	1 mg,
meloksikamo	2,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

Šviesiai rudos, ovalios, abipus išgaubtos kramtomosios tabletės su įranta vienoje pusėje ir lygiu paviršiumi kitoje.

Tabletės gali būti padalintos į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ar laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arba mažesnio nei 4 kg kūno svorio šunims.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti geriamąją meloksikamo suspensiją, kuri skirta katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retkarčiais buvo pastebėtos NVNU būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis. Šis

šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių. Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarinės gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas (žr. 4.3 p.).

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Šio veterinarinio vaisto negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Gydymo pradžioje pirmąją dieną vieną kartą reikia skirti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė, kurią reikia suduoti per burną arba, kaip alternatyvą, galima naudoti 5 mg/ml injekcinį meloksikamo tirpalą šunims ir katėms.

Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo, kas atitinka palaikomąją paros dozė atitinkamai 10 kg arba 25 kg kūno svorio šuniui.

Vieną kramtomąją tabletę galima padalyti pusiau ir dozuoti tiksliai, atsižvelgiant į šuns kūno svorį. Tabletes galima skirti su ėdesiu arba atskirai, jos yra paskanintos ir dauguma šunų noriai jas ėda.

Palaikomosios dozės naudojimo schema:

Kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius 1 mg	Kramtomųjų tablečių skaičius 2.5 mg	mg/kg
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Naudojant geriamąją meloksikamo suspensiją šunims, dozuoti galima dar tiksliau. Šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg, rekomenduojama naudoti meloksikamo geriamąją suspensiją šunims.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos ar per didelės dozės skyrimo, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį.

4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

4.11 Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo ir reumato (oksikamai).
ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys atskleidė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Sugirdytas meloksikamas visiškai rezorbuojamas. Didžiausia koncentracija kraujo plazmoje nustatyta praėjus apytikriai 4,5 val. Kai veterinarinis vaistas skiriamas rekomenduotinomis dozėmis, pastovi meloksikamo koncentracija kraujo plazmoje susidaro antrąją gydymo dieną.

Pasiskirstymas

Skiriant vaistą gydomosiomis dozėmis, nustatyta tiesioginė priklausomybė tarp dozės ir koncentracijos kraujo plazmoje. Apytikriai 97 % meloksikamo jungiasi su kraujo plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,3 l/kg.

Biotransformacija

Daugiausia meloksikamo nustatoma kraujo plazmoje. Didžiausias jo kiekis išsiskiria su tulžimi, šlapime yra tik pirminio junginio pėdsakų. Meloksikamas biotransformuojamas į alkoholį, rūgštis darinį ir kelis polinius metabolitus. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 24 val. Apytikriai 75 % skiriamos dozės išsiskiria su išmatomis, likusi dalis – su šlapimu.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Karboksimetilkrakmolo A natrio druska,
purškimo būdu išdžiovintos kiaulių kepenys,
laktozės monohidratas,
povidonas K30,
sacharozė,
mikrokristalinė celiuliozė ir guaro guma,
mikrokristalinė celiuliozė,
nuriebalinti kviečių gemalų miltai,
mielių ekstraktas (sausas),
magnio stearatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėnesių. Nesunaudotas tablečių dalis galima įdėti į atplėštą lizduotę ir laikyti iki 24 val.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Iš PVC ir PVDC folijos pagrindo bei dengiamojo aliuminio folijos sluoksnio sudarytos lizduotės po 10 tablečių, kartoninėse dėžutėse po 10, 20, 100 arba 500 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Loxicom, 1 mg kramtomosios tabletės šunims

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

Loxicom, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-02-10
Perregistravimo data 2019-01-23

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 50 mg/g geriamoji pasta arkliais

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename grame yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 50 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji pasta.

Šviesiai geltonos spalvos homogeninė pasta.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Arkliai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliais uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliais, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, tokiems kaip sudirgimas ir kraujavimas, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus arkliais.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Negalima viršyti rekomenduojamų dozių ir gydymo trukmės, kadangi gali pasireikšti sunkios nepalankios reakcijos. Žiūrėti 4.10 p.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Būtina stengtis, kad vaisto nepatektų į akis ar ant odos. Patekus vaisto į akis ir (arba) ant odos, tą vietą reikia nedelsiant plauti vandeniu. Jei atsiranda dirginimas ir išlieka, reikia kreiptis medicinos pagalbos.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, susijusios su NVNU (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime. Dažnai gydymo metu (trunkančio ne ilgiau kaip 14 dienų) sumažės albuminų koncentracija kraujyje.

Labai retais atvejais buvo pastebėtas apetito praradimas, letargija, pilvo skausmas ir kolitas.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), ir tuomet reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Laboratoriniais tyrimais su galvijais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis, tačiau nėra duomenų apie poveikį arkliams. Todėl nerekomenduotina naudoti šiai rūšiai vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais veterinariniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Skirti po 0,6 mg/kg kūno svorio vieną kartą per parą ne ilgiau kaip 14 dienų.

Vaistą reikia duoti tiesiai į burną ant liežuvio pagrindo, laikant pakeltą gyvulio galvą, kol jis nuris pastą.

Švirkšto vienoje padalėje esančią pastą reikia skirti 50 kg kūno svorio. Švirkšte yra integruotas adapteris ir sužymėta kg/kūno svorio skalė. Kiekviename švirkšte yra 420 mg meloksikamo, kurio pakanka gydyti 700 kg kūno svorio.

Būtina stengtis, kad naudojant nepatektų užkratas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Klinikinių tyrimų metu, skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę, pastebėti tokie klinikiniai požymiai (kai kurie iš jų gali būti sunkūs): vangus elgesys, viduriavimas, edema, žandų gleivinės išopėjimas ir (arba) tamsios spalvos šlapimas. Perdozavimo atveju reikia pradėti simptomini gydymą.

4.11. Išlauka

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vaistai nuo uždegimo ir reumato, nesteroidinės medžiagos (oksikamai).

ATCvet kodas: QM01AC06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Taip pat nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B₂ gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirškstas *E. coli* endotoksinas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduotinomis dozėmis, biologinis prieinamumas yra apytikriai 98 %.

Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

Pasiskirstymas

Apytikriai 98 % meloksikamo jungiasi su plazmos baltymais. Pasiskirstymo tūris yra 0,12 l/kg.

Metabolizmas

Kokybiniu požiūriu vaistas panašiai metabolizuojamas žiurkių, mažųjų kiaulių, žmonių, galvijų ir kiaulių organizmuose, nors yra kiekybinių skirtumų. Visų rūšių organizmuose buvo rasti šie pagrindiniai metabolitai: 5-hidroksi-metabolitas, 5-karboksi-metabolitas ir oksalilmetabolitas. Metabolizmas arklių organizme nebuvo tirtas. Nustatyta, kad visi pagrindiniai metabolitai yra farmakologiškai neaktyvūs.

Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

- Hidroksipropilceliuliozė,
- glicerolis,
- ksantano lipai,
- obuolių kvapioji medžiaga,
- sorbitolis,
- benzilo alkoholis,

- sacharino natrio druskos milteliai,
- išgrynintas vanduo.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –18 mėn.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Užpildyti švirkštai, pagaminti iš mažo tankio polietileno, kuriuose yra po 8,4 g vaisto, supakuoti į kartonines dėžutes po 1, 7 arba 14 švirkštų. Kiekviename švirkšte yra integruotas adapteris ir sužymėta „kg/kūno svorio“ skalė, pagal kurią vienoje padaloje esanti pasta skiriama 50 kg kūno svorio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/090/029 (1 švirkštas)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 švirkštai)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 švirkštų)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009-02-10
Perregistravimo data 2019-01-23

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

23/06/2020

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

Loxicom, 0,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

Loxicom, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

Loxicom, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina

Loxicom, 0,5 mg/mlgeriamoji suspensija katėms

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

Loxicom, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Loxicom 20 mg/ml injekcinio tirpalo galvijams, kiaulėms ir arkliams veiklioji medžiaga yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Meloksikamas	Meloksikamas	Galvijai, ožkos, kiaulės, triušiai, arkliai	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Raumenys Kepenys Inkstai	Įrašo nėra	Vaistai nuo uždegimo/ nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo
		Galvijai, ožkos	15 µg/kg	Pienas		

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

Loxicom, 1 mg kramtomosios tabletės šunims
Loxicom, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

Loxicom 50 mg/g geriamoji pasta arkliams

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Meloksikamas yra leidžiama naudoti medžiaga, kaip nurodyta Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos	Terapinė klasifikacija
Meloksikamas	Meloksikamas	Galvijai, ožkos, kiaulės, triušiai, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Raumenys Kepenys Inkstai	Nėra įrašo	Vaistai nuo uždegimo/ nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo
		Galvijai, ožkos	15 µg/kg	Pienas		

Pagalbinės medžiagos, išvardytos VVA 6.1 p., yra arba leidžiamos naudoti medžiagos, kurioms pagal Komisijos reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę DLK nustatyti nereikia, arba medžiagos, vertinamos kaip nepatenkančios į Reglamento (EB) Nr. 470/2009 taikymo sritį, kai naudojamos kaip šiame veterinariniame vaiste.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė 15 ir 30 ml buteliukui****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Loxicom 0,5 mg/ml, geriamoji suspensija šunims
meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

meloksikamo	0,5 mg,
natrio benzoato	1,5 mg.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

15 ml
30 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.
Duoti sumaišytą su ėdesiu arba tiesiai į burną.
Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.
Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki:
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/090/001 (15 ml)
EU/2/08/090/002 (30 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

15 ir 30 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 0,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims
meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamo 0,5 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

15 ml
30 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.
Prieš naudojant gerai suplakti.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 10, 32, 100, 2 x 100 ir 200 ml buteliukui

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims
meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

meloksikamo	1,5 mg,
natrio benzoato	1,5 mg.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant gerai suplakti.
Duoti sumaišytą su ėdesiu arba tiesiai į burną.
Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.
Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100, 2 x 100 ir 200 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Loxicom, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims
meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

meloksikamo	1,5 mg,
natrio benzoato	1,5 mg.

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
200 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per burną.
Prieš naudojant gerai suplakti.
Duoti sumaišytą su ėdesiu arba tiesiai į burną.
Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki:

Atkimšus būtina sunaudoti per 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR
ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/090/005 (100 ml)
EU/2/08/090/032 (200 ml)
EU/2/08/090/033 (2 x 100 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

10 ir 32 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims
meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŽIAGOS (-Ū) KIEKIS

Meloksikamo 1,5 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

10 ml
32 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: netaikytina

6. SERIJOS NUMERIS

Serija

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė 10, 20 ir 100 ml buteliukui****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Loxicom, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

meloksikamo	5 mg,
bevandens etanolio	150 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 ml
20 ml
100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

6. INDIKACIJA (-OS)Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODASŠunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms, reikia švirkšti po oda vieną kartą.
Pooperaciniam skausmui mažinti reikia švirkšti į veną ar po oda vieną kartą.

Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti reikia švirkšti po oda vieną kartą.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/090/006 (10 ml)
EU/2/08/090/007 (20 ml)
EU/2/08/090/008 (100 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

100 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

1 ml yra:

meloksikamo	5 mg,
bevandens etanolio	150 mg.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms, reikia švirkšti po oda vieną kartą.
Pooperaciniam skausmui mažinti reikia švirkšti į veną ar po oda vieną kartą.

Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti reikia švirkšti po oda vieną kartą.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį..

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/090/008 (100 ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

10 ir 32 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 5 mg/ml injekcinis tirpalas ūunims ir katėms
meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS

Meloksikamo 5 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

10 ml
20 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Ŗunims: į veną arba po oda.
Katėms: po oda.

5. IŖLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Seriya

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.
Atidarius būtina sunaudoti iki....

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 5, 15 ml ir 30 ml buteliukui

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms
meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas: 0,5 mg/ml
Natrio benzoatas: 1,5 mg/ml

3. VAISTO FORMA

Geriamoji suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

5 ml, 15 ml ir 30 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

Katėms nestipriam ir vidutiniam skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos. Katėms uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms raumenų ir skeleto ligoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant gerai suplakti.
Skirta naudoti su pašaru arba supilti tiesiai į burną naudojant Loxicom matavimo švirškštą.
Naudojant būtina vengti užteršimo.
Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.
Negalima naudoti katėms, esant virškinimo trakto sutrikimams, pavyzdžiui, sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

10. TINKAMUMO DATA

EXP:

Tinkamumo laikas, atidarius buteliuką, – 6 mėn.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/090/027 (5ml)
EU/2/08/090/009 (15ml)
EU/2/08/090/028 (30ml)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

5 ml, 15 ml ir 30 ml buteliuko etiketė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms
meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŹIAGOS (-Ū) KIEKIS

Meloksikamas 0,5 mg/ml

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

5 ml, 15 ml ir 30 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

Seriya

7. TINKAMUMO DATA

EXP:
Tinkamumo laikas, atidarius buteliuką, – 6 mėn.
Atidarius būtina sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė 30 ml, 50 ml, 100 ml ir 250 ml buteliukui

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 20 mg/ml.
Etanolis 150 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

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. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams

Ūminė kvėpavimo takų infekcinė liga.

Vyresnių nei savaitės amžiaus veršelių ir jaunu, nemelžiamų galvijų viduriavimas.

Ūminis mastitas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Neinfekciniai lokomotoriniai sutrikimai.

Septicemija ir toksemija (MMA sindromas) po atsivedimo; naudotinas kartu su antibiotikais.

Arkliams

Ūminiai bei lėtiniai raumenų ir skeleto sistemos sutrikimai.
Skausmas, susijęs su diegliais

7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

Galvijams Vieną kartą švirkšti po oda arba į veną.
Kiaulėms Vieną kartą švirkšti į raumenis. Jei reikia, praėjus 24 val. galima švirkšti antrą kartą.
Arkliais Vieną kartą švirkšti į veną.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.
Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.
Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.
Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, pradūrus kamštelį, – 28 d.
Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki....

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**100 ml ir 250 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Loxicom, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamas 20 mg/ml.
Etanolis 150 mg/ml.

3. VAISTO FORMA

Injekcinis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
250 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

6. INDIKACIJA (-OS)**Galvijams**

Ūminė kvėpavimo takų infekcinė liga.

Vyresnių nei savaitės amžiaus veršelių ir jaunu, nemelžiamų galvijų viduriavimas.

Ūminis mastitas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Neinfekciniai lokomotoriniai sutrikimai.

Septicemija ir toksemija (MMA sindromas) po atsivedimo; naudotinas kartu su antibiotikais.

Arkliams

Ūminiai bei lėtiniai raumenų ir skeleto sistemos sutrikimai.

Skausmas, susijęs su diegliais

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Galvijams: vieną kartą švirkšti s.c. arba i.v.

Kiaulėms: vieną kartą švirkšti i.m. Jei reikia, praėjus 24 val. galima švirkšti antrą kartą.

Arkliams: vieną kartą švirkšti i.v.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinti pagal vietinius reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs { numeris }

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

30 ml ir 50 ml buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Meloksikamas 20 mg/ml.

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

30 ml

50 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams s.c. ar i.v.

Kiaulėms i.m.

Arkliams i.v.

5. IŠLAUKA

Galvijų skerdienui ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių skerdienui ir subproduktams – 5 paros.

Arklių skerdienui ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pradūrus kamštelį, – 28 d.

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 1 mg kramtomosios tabletės šunims
Loxicom, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims
meloksikamas

2. VEIKLIOJI (IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Meloksikamo 1 mg/kramtomajoje tabletėje
Meloksikamo 2,5 mg/kramtomajoje tabletėje

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

4. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
20 tablečių
100 tablečių
500 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos ar per didelės dozės skyrimo, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Naudoti per burną.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Nesunaudotos tabletės pusės tinkamumo laikas – 24 val.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Loxicom 1 mg, kramtomosios tabletės šunims

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 tablečių

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 tablečių

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 tablečių

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 tablečių

Loxicom 2,5 mg, kramtomosios tabletės šunims

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 tablečių

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 tablečių

EU/2/08/090/025 – 10 x 10 tablečių

EU/2/08/090/026 – 50 x 10 tablečių

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs { numeris }

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTELIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 1 mg kramtomosios tabletės šunims
Loxicom, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims
meloksikamas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Norbrook Laboratories Limited

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninės dėžutės ženklimas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom 50 mg/g geriamoji pasta arkliais
meloksikamas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (OS)

Meloksikamas 50 mg/g
Benzilo alkoholis 10 mg/g

3. VAISTO FORMA

Geriamoji pasta

4. PAKUOTĖS DYDIS

1 švirkštas
7 švirkštai
14 švirkštų

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai

6. INDIKACIJA (-OS)

Arkliais uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per burną.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/08/090/029 (1 švirkštas)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 švirkštai)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 švirkštų)

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŪ PIRMINIŪ PAKUOČIŪ

Švirkšto ženklimas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom 50 mg/g geriamoji pasta arklams
meloksikamas

2. VEIKLIOSIOS (-IŪJŪ) MEDŽIAGOS (-Ū) KIEKIS

Meloksikamas	50 mg/g
Benzilo alkoholis	10 mg/g

3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŪ SKAIČIUS)

8,4 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per burną.

5. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.
Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

6. SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

Loxicom, 0,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 0,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims
meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

meloksikamo	0,5 mg,
natrio benzoato	1,5 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus) buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šios nepalankios reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozavimas

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę (t. y. 4 ml/10kg kūno svorio). Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną (t. y. 2 ml/10 kg kūno svorio).

Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po ≥ 4 dienų), dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

Naudojimo būdas ir metodas

Naudoti per burną.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba duoti tiesiai į burną.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Suspensiją galima duoti naudojant vieną iš dviejų pakuotėje esančių dozavimo švirkštų. Švirkštus galima prijungti prie buteliuko ir jie turi kūno svorio (kg) skalę, atitinkanti palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio). Taigi pirmąją dieną reikės dvigubos palaikomosios dozės. Gydyti galima pradėti Loxicom 5 mg/ml injekciniu tirpalu.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Dėl skirtingų dozavimo prietaisų, šio šunims skirto veterinarinio vaisto negalima naudoti katėms. Katėms reikia naudoti Loxicom 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Žiūrėkite skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis.

Loxicom negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais vaistais pradžios turi praėti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Polietileno tereftalato buteliukai po 15 ir 30 ml su dviem polietileningais-polipropileningais švirkštais (1 ir 5 ml švirkštais, kurie tiekiami su kiekvienu buteliuku, norint užtikrinti tinkamą dozavimą mažiems ir dideliems šunims).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Malta

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

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz- Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Norge

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INFORMACINIS LAPELIS

Loxicom 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims
meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

meloksikamo	1,5 mg,
natrio benzoato	1,5 mg.

Gelsvos spalvos suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti šunims esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus) buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis. Šios nepalankios reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir praeina nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozavimas

Gydymo pradžioje pirmąją dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę (t. y. 1,33 ml/10 kg kūno svorio). Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną (t. y. 0,667 ml/10 kg kūno svorio).

Ilgesniam gydymui, pastebėjus klinikinį atsaką (po ≥ 4 dienų), dozę galima koreguoti iki mažiausios veiksmingos individualios dozės, atsižvelgus į tai, kad su lėtiniais skeleto ir raumenų sutrikimais susijusio skausmo ir uždegimo stiprumas laikui bėgant gali kisti.

Naudojimo būdas ir metodas

Naudoti per burną.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba duoti tiesiai į burną.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Suspensiją galima duoti naudojant vieną iš dviejų pakuotėje esančių dozavimo švirkštų. Švirkštus galima prijungti prie buteliuko ir jie turi kūno svorio (kg) skalę, atitinkančią palaikomąją dozę (t. y. 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio). Tačiau pirmąją dieną reikės dvigubos palaikomosios dozės. Gydyti galima pradėti Loxicom 5 mg/ml injekciniu tirpalu.

Taip pat galima gydyti su Loxicom 5 mg/ml injekciniu tirpalu.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju. Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirto vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti Loxicom 0,5 mg/ml geriamąją suspensiją katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Žiūrėkite skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis.

Loxicom negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikianustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Polietileno tereftalato buteliukai po 10, 32, 100, 2 x 100 ir 200 ml su dviem polietileningais-polipropileningais švirkštais (1 ir 5 ml) kiekvienam buteliukui.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

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

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

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

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Norge

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INFORMACINIS LAPELIS

Loxicom 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms
meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 5 mg,

pagalbinės medžiagos:

bevandens etanolio 150 mg.

Gelsvos spalvos tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms raumenų ir skeleto ligoms; skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos.

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus gyvūnams ar mažiau nei 2 kg sveriančioms katėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais buvo pastebėtos nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais buvo pastebėtas padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Labai retais atvejais (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus) buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė ir virškinimo trakto opos.

Šios nepalankios reakcijos dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikės ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos. Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIAENAI RŪŠIAI

Dozavimas

Šunys

Vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg).

Katės

Vieną kartą reikia švirkšti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg kūno svorio), kai tolesnis gydymas per burną netaikomas, pvz. laukinėms katėms.

Vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio), kai tolesnis gydymas meloksikamu bus tęsiamas per burną.

Naudojimo būdas ir metodas

Šunims

Esant raumenų ir skeleto ligoms: reikia švirkšti po oda vieną kartą.

Praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti Loxicom 1,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims arba Loxicom 0,5 mg/ml geriamąja suspensija šunims, skiriant 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio.

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):

į veną ar po oda vieną kartą reikia švirkšti prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti, kai negali būti taikomas gydymas per burną, pvz., laukinėms katėms: po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,3 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,06 ml/kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu. Tolesnis gydymas per burną šiuo atveju negali būti taikomas.

Pooperaciniam skausmui mažinti, kai tolesnis gydymas meloksikamu bus tęsiamas per burną: po oda vieną kartą reikia švirkšti po 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 0,4 ml/10 kg kūno svorio) prieš operaciją, pvz., anestezijos indukcijos metu.

Pritaikius pagrindinį gydymą 5 dienas, praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti su Loxicom 0,5 mg/ml, geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Gydymas per burną tęsiamas vieną kartą per dieną kas 24 val. iki keturių dienų.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Vaistui švirkšti turi būti naudojamas tinkamas 1 ml sugraduotas švirkštas.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, –28 d.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Saugumas katėms pooperaciniam skausmui mažinti nustatytas tik po anestezijos tiopentaliu/halotanu.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Nenaudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra didesnio toksinio poveikio inkstams pavojus.

Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Žiūrėkite skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis.

Loxicom negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Būtina vengti skirti drauge preparatų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Gyvūnams, kuriems anestezija kelia pavojų (pvz., seniems gyvūnams), anestezijos metu būtina švirkšti į veną ar po oda tirpalų. Drauge skiriant anestetikus ir nesteroidinius vaistus nuo uždegimo, gali sutrikti inkstų funkcijos.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.emea.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Buteliukai po 10, 20 ir 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS

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

Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Česká republika

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

România

S.C. MARAVET S.R.L.

14 Rue Scandicci
Tour Eссор
93500 PANTIN
France
έλ. 01 57 42 23 03F

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INFORMACINIS LAPELIS

Loxicom, 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms
meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 0,5 mg;

pagalbinės medžiagos:

natrio benzoato 1,5 mg.

Šviesiai geltona suspensija.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms nestipriam ir vidutiniam skausmui ir uždegimui mažinti po ortopedinės ar minkštųjų audinių operacijos. Katėms uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms raumenų ir skeleto ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Negalima naudoti katėms, esant virškinimo trakto sutrikimams, pavyzdžiui, sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais pasireiškė NVNU būdingos nepalankios reakcijos, tokios kaip apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, letargija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus) buvo pastebėtos virškinamojo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Šios nepalankios reakcijos dažniausiai pasitaiko pirmą gydymo savaitę ir daugeliu atveju būna trumpalaikės ir pranyksta po gydymo, tačiau labai retais atvejais gali būti rimtos arba mirtinos.

Pasireiškus nepalankioms reakcijoms, gydymą reikia nutraukti ir kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozės

Skausmo ir uždegimo mažinimas po operacijų

Pritaikius pagrindinį gydymą su LOXICOM 5 mg/ml, injekcinis tirpalas šunims ir katėms, praėjus 24 val. po injekcijos, gydymą galima tęsti su Loxicom 0,5 mg/ml, geriamąja suspensija katėms, skiriant 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Gydymas per burną tęsiamas vieną kartą per dieną (kas 24 val.) iki keturių dienų.

Ūmios raumenų ir skeleto ligos

Pirminiam gydymui pirmą dieną reikia skirti vieną 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Gydymas tęsiamas tol kol jaučiamas skausmas ir uždegimas vieną kartą per dieną (kas 24 val.) per burną skiriant palaikomąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę.

Lėtinės raumenų ir skeleto ligos

Pirminiam gydymui pirmą dieną reikia skirti vieną 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Gydymas tęsiamas tol kol jaučiamas skausmas ir uždegimas vieną kartą per dieną (kas 24 val.) per burną skiriant palaikomąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę.

Klinikinis atsakas paprastai pastebimas per 7 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 d.

Naudojimo būdas ir metodas

Negalima viršyti rekomenduotos dozės. Loxicom 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms skirta naudoti arba sumaišant su pašaru, arba supilant tiesiai į burną. Suspensiją reikia sugirdyti naudojant Loxicom pakuotėje pridėdamą matavimo švirkštą. Pradėti lėtinį raumenų ir skeleto ligų gydymą

pirmąją dieną reikės du kartus didesnio nei palaikomoji dozė vaisto kiekio. Pradėti ūminių raumenų ir skeleto ligų gydymą pirmąją dieną reikės 4 kartus didesnio nei palaikomoji dozė vaisto kiekio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Meloksikamo saugumo riba naudojant katėms yra maža ir klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui. Norint užtikrinti tinkamos vaistos dozės skyrimą, reikia kaip įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį. Reikia laikytis veterinarijos gydytojo nurodymų. Prieš naudojant gerai suplakti. Naudojant būtina vengti užteršimo.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.
Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Tinkamumo laikas, atidarius buteliuką, – 6 mėn.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir buteliuko po „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.
Vengti naudoti vaistą gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti po operacijų
Esant poreikiui papildomai mažinti skausmą, reikia taikyti multimodalinį skausmo gydymą.

Lėtinės raumenų ir skeleto ligos
Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 d.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija

Žiūrėkite „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais besijungiančios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir taip gali pasireikšti toksinis poveikis. Loxicom negalima skirti kartu su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais. Būtina vengti kartu skirti vaistus, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų vaistų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Meloksikamo saugumo riba naudojant katėms yra maža ir klinikiniai perdozavimo požymiai gali pasireikšti esant santykinai nedideliam perdozavimui.

Perdozavus nepalankios reakcijos kaip nurodyta skyriuje „Nepalankios reakcijos“, tikėtina, bus sunkesnės ir dažnesnės.

Perdozavus būtina taikyti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus; negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Veikimo mechanizmas

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* duomenys parodė, kad meloksikamas labiau slopina ciklooksigenazę-2 (COG-2) nei ciklooksigenazę-1 (COG-1).

Pakuotės dydžiai

Loxicom 0,5 mg/kg geriamoji suspensija katėms tiekama buteliukais po 5 ml, 15 ml ir 30 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland

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

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

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

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

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

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

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

España
Laboratorios Karizoo

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

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

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

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

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

Österreich
PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

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

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

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Loxicom, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 20 mg/ml injekcinis tirpalas galvijams, kiaulėms ir arkliams
meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename mililitre yra:

meloksikamo 20 mg;
etanolio 150 mg.

Geltonas tirpalas.

4. INDIKACIJA (-OS)

Galvijams

Ūmine kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniais simptomams mažinti.

Viduriuojantiems vyresniems nei savaitės amžiaus veršeliams ir jauniems, nemelžiamiems galvijams skiriamas kartu su peroraliniu rehidraciniu gydymu klinikiniais simptomams mažinti.

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

Kiaulėms

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.
Esant septicemijai ir toksemijai (mastito, metrito ir agalaktijos sindromui) po atsivedimo, naudotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Arkliams

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems veršeliams gydyti.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Galvijų atveju klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.

Arkliams injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

Labai retais atvejais (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus) gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti rimtos (net mirtinos). Tokiu atveju reikia gydyti simptomiškai.

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Galvijams

Po oda ar į veną reikia švirkšti po 0,5 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,5 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais ar peroraline rehidracija.

Rekomenduojamas didžiausias kiekis, kurį galima sušvirkšti į vieną injekcijos vietą, yra 10 ml.

Kiaulėms

Į raumenis reikia švirkšti 0,4 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 2,0 ml/100 kg kūno svorio) vieną kartą ir derinti su atitinkamu gydymu antibiotikais. Jei reikia, praėjus 24 val., galima skirti antrą meloksikamo dozę. Rekomenduojamas didžiausias kiekis, kurį galima sušvirkšti į vieną injekcijos vietą, yra 2 ml.

Arkliams

Į veną vieną kartą reikia švirkšti 0,6 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio (t. y. 3,0 ml/100 kg kūno svorio).

Naudojant uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams, gydymą galima pratęsti tinkamu meloksikamo turinčiu geriamu vaistu, skiriant pagal etiketėje pateiktas rekomendacijas.

Buteliuko kamštelį galima pradurti ne daugiau kaip 50 kartų. Jeigu būtina pradurti daugiau kaip 50 kartų, rekomenduojama naudoti specialią (angl. *draw-off*) adatą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Galvijų skerdienai ir subproduktams – 15 parų, pienui – 5 paros.

Kiaulių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Arklių skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

Tinkamumo laikas, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės ir buteliuko po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Veršelių gydymas Loxicom, likus 20 minučių iki ragų šalinimo, sumažina pooperacinį skausmą.

Naudojant vien Loxicom, ragų šalinimo procedūros metu skausmo pakankamai numalšinti nepavyks.

Kad operacijos metu skausmas būtų pakankamai numalšintas, kartu reikia naudoti atitinkamą analgetiką.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant labai didelei dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai ir tiems, kuriems reikalinga parenterinė rehidracija, nes gali būti toksinio poveikio inkstams pavojus.

Jei naudojant arkliams, sumažinti skausmo dėl dieglių nepavyksta, būtina kruopščiai patikslinti diagnozę, nes tai gali rodyti, kad reikia chirurginės intervencijos.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai įsišvirkštus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.
Arkliais: žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti drauge su gliukokortikosteroidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoaguliantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus; negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė su 1 arba 12 bespalvio stiklo buteliukų po 30 ml, 50 ml arba 100 ml.
Kartoninė dėžutė su 1, 6 arba 12 bespalvio stiklo buteliukų po 250 ml.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

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

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

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

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

info@magnumvet.lt

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Norge

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

Eesti

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

România

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INFORMACINIS LAPELIS

Loxicom, 1 mg kramtomosios tabletės šunims
Loxicom, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE
ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR
ADRESAS**

Registruotojo

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom, 1 mg kramtomosios tabletės šunims
Loxicom, 2,5 mg kramtomosios tabletės šunims
Meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:
meloksikamo 1 mg,
meloksikamo 2,5 mg.

Šviesiai rudos, ovalios, abipus išgaubtos kramtomosios tabletės su įranta vienoje pusėje ir lygiu paviršiumi kitoje. Tabletės gali būti padalintos į dvi lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.
Negalima naudoti šunims, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, pvz., esant sudirgimui ir kraujavimui, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant hemoraginiams sutrikimams.
Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arba mažesnio nei 4 kg kūno svorio šunims.
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retkarčiais pasireiškė nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU) būdingos nepalankios reakcijos, pvz., apetito praradimas, vėmimas, viduriavimas, kraujo atsiradimas išmatose, apatija ir inkstų nepakankamumas. Labai retais atvejais (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus) buvo pastebėtas kraujingas viduriavimas, hematemezė, virškinimo trakto opos ir padidėjęs kepenų fermentų kiekis. Šis šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškia pirmąją gydymo savaitę, beveik visada būna trumpalaikis ir pranyksta nutraukus gydymą, tačiau labai retais atvejais gali sukelti rimtų ar mirtinų pasekmių.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Gydymo pradžioje pirmąją dieną vieną kartą reikia skirti 0,2 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio. Vėliau kas 24 val. duodama palaikomoji 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozė vieną kartą per dieną.

Kaip alternatyvą galima naudoti 5 mg/ml injekcinį meloksikamo tirpalą.

Vienoje kramtomojoje tabletėje yra 1 mg arba 2,5 mg meloksikamo; tai atitinka 10 kg arba 25 kg kūno

svorio šuns palaikomąją paros dozę.

Vieną kramtomąją tabletę galima padalyti pusiau ir dozuoti tiksliai, atsižvelgiant į gyvūno kūno svorį. Tabletes galima skirti su ėdesiu arba atskirai, jos yra paskanintos ir dauguma šunų noriai jas ėda.

Palaikomosios dozės naudojimo schema:

Kūno svoris (kg)	Kramtomųjų tablečių skaičius	Kramtomųjų tablečių skaičius	mg/kg
	1 mg	2.5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Naudojant geriamąją meloksikamo suspensiją šunims, dozuoti galima dar tiksliau. Šunims, sveriantiems mažiau nei 4 kg, rekomenduojama naudoti meloksikamo geriamąją suspensiją šunims.

Klinikinis atsakas dažniausiai pasireiškia per 3–4 dienas. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 10 d.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažos ar per didelės dozės skyrimo, reikia kiek įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje antrinėje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Nesunaudotos tabletės pusės tinkamumo laikas – 24 val.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Tinka iki“ / „EXP“.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes yra toksinio poveikio inkstams pavojus.

Šio šunims skirta vaisto negalima naudoti katėms, nes šios rūšies gyvūnams jis netinka. Katėms reikia naudoti geriamąją meloksikamo suspensiją, kuri skirta katėms.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Žiūrėkite skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kiti NVNU, diuretikai, antikoagulantai, aminoglikozidiniai antibiotikai ir kitos su baltymais junglios medžiagos gali konkuruoti jungiantis ir pasireikšti toksinis poveikis. Loxicom negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Anksčiau skirti vaistai nuo uždegimo gali sukelti papildomų ar sustiprinti esamas nepalankias reakcijas, todėl iki gydymo tokiais veterinariniais vaistais pradžios turi praeiti bent 24 val. Pertraukos tarp gydymų trukmę reikia nustatyti, atsižvelgus į anksčiau naudotų preparatų farmakologines savybes.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus reikia taikyti simptominį gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus; negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Lizduotės po 10 tablečių, kartoninėse dėžutėse po 10, 20, 100 ar 500 tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

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

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

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

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

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom

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

INFORMACINIS LAPELIS

Loxicom 50 mg/g geriamoji pasta arkliams

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Loxicom 50 mg/g geriamoji pasta arkliams
meloksikamas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename grame yra:

veikliosios medžiagos:

meloksikamo 50 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio 10 mg.

Šviesiai geltonos spalvos homogeninė pasta.

4. INDIKACIJA (-OS)

Arkliams uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminėms ir lėtinėms skeleto ir raumenų ligoms.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

Negalima naudoti arkliams, esant skrandžio ir žarnyno sutrikimams, tokiems kaip sudirgimas ir kraujavimas, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ar esant hemoraginiams sutrikimams.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus arkliams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Klinikinių tyrimų metu pavieniais atvejais buvo pastebėtos nepalankios reakcijos, susijusios su NVNU (nežymi dilgėlinė, viduriavimas). Šie simptomai pranykdavo savaime. Dažnai gydymo metu (trunkančio ne ilgiau kaip 14 dienų) sumažės albuminų koncentracija kraujyje.

Labai retais atvejais (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus) buvo pastebėtas apetito praradimas, letargija, pilvo skausmas ir kolitas.

Labai retais atvejais gali pasireikšti anafilaktoidinės reakcijos, kurios gali būti sunkios (taip pat ir mirtinos), ir tuomet reikia gydyti simptomiškai.

Jei pasireiškia nepalankios reakcijos, būtina nutraukti gydymą ir konsultuotis su veterinarijos gydytoju.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Arkliai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Skirti po 0,6 mg/kg kūno svorio vieną kartą per parą ne ilgiau kaip 14 dienų.

Vaistą reikia duoti tiesiai į burną ant liežuvio pagrindo, laikant pakeltą gyvulio galvą, kol jis nuris pastą.

Švirkšto vienoje padaloje esančią pastą reikia skirti 50 kg kūno svorio. Švirkšte yra integruotas adapteris ir sužymėta kg/kūno svorio skalė. Kiekviename švirkšte yra 420 mg meloksikamo, kurio pakanka gydyti 700 kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Būtina stengtis, kad naudojant nepatektų užkratas.

10. IŠLAUKA

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje

Nenaudoti po tinkamumo datos („Tinka iki“), nurodytos ant dėžutės ir švirškšto.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Negalima naudoti vaisto gyvūnams, esant dehidracijai, hipovolemijai ar hipotenzijai, nes atsiranda toksinio poveikio inkstams pavojus.

Negalima viršyti rekomenduojamų dozių ir gydymo trukmės, kadangi gali pasireikšti sunkios nepalankios reakcijos.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Būtina stengtis, kad vaisto nepatektų į akis ar ant odos. Patekus vaisto į akis ir (arba) ant odos, tą vietą reikia nedelsiant plauti vandeniu. Jei atsiranda dirginimas ir išlieka, reikia kreiptis medicinos pagalbos.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojimas vaikingumo arba laktacijos metu

Negalima naudoti kumelėms vaikingumo arba laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Negalima skirti kartu su gliukokortikoidais, kitais nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo ar antikoagulantais.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Klinikinių tyrimų metu, skyrus 5 kartus didesnę nei rekomenduojama vaisto dozę, pastebėti tokie klinikiniai požymiai (kai kurie iš jų gali būti sunkūs): vangus elgesys, viduriavimas, edema, žandų gleivinės išopėjimas ir (arba) tamsios spalvos šlapimas. Perdozavimo atveju reikia pradėti simptominių gydymą.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis. Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Geriamoji pasta tiekama supakuota į tokias pakuotes:

- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 švirkštas,
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 7 švirkštai,
- 1 kartoninė dėžutė, kurioje yra 14 švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Oyj ORION PHARMA
ELÄINLÄÄKKEET,
PL 425,
FI-20101 Turku

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

United Kingdom

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry

e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland