DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:
Meloksikam 0,5 mg

Pomoćne tvari:
Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.
Svijetlo žuta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i boli u akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava u pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na gravidnim ili životinjama u laktaciji.

Ne primjenjivati na psima koje imaju poremećaje probavnog sustava poput iritacije i krvarenja, oštećenje funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaje krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati na psima mlađim od 6 tjedana starosti.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Ako dođe do nuspojava, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.
Izbjegavati primjenu na svim dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama zbog mogućeg rizika od renalne toksičnosti.

Ovaj proizvod za pse ne smije se primjenjivati u mačaka zbog različitih naprava za doziranje. U mačaka treba primjenjivati Loxicom 0,5 mg / ml peroralnu suspenziju za mačke.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe s poznatom preosjetljivošću na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) moraju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.
U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.
Ovaj proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Obično su zabilježene tipične nuspojave NSAIL-a, kao što su gubitak apetita, povraćanje, proljev, fekalna okultna krv, apatija i zatajenje bubrega. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su hemoragični proljev, haematemeza, gastrointestinalna ulceracija i povišeni jetreni enzimi.
Te nuspojave javljaju se općenito u prvom tjednu liječenja i u većini su slučajeva prolazne i nestaju nakon prestanka liječenja, ali u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili smrtonosne.
Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:
- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi NSAIL, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu se natjecati za vezanje i na taj način dovesti do toksičnih učinaka. Loxicom se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSAIL-ima ili glukokortikosteroidima.

Prethodno liječenje drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili povećanim nuspojavama, a shodno tome, razdoblje bez liječenja takvim veterinarsko-medicinskim proizvodom trebapratiti najmanje 24 sata prije početka liječenja. Međutim, kod razdoblja bez liječenja moraju se uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno korištenih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Peroralna primjena.

Početno liječenje je jednokratna doza 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 4 ml/10 kg tjelesne mase), prvi dan. Liječenje treba nastaviti jednom dnevno, peroralnom primjenom (u 24-satnim intervalima) pri dozi održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2 ml/10 kg tjelesne mase).

Kod dugotrajnog liječenja, nakon promatranja kliničkog odgovora (nakon ≥ 4 dana), dozu je moguće prilagoditi na najnižu pojedinačnu učinkovitu dozu, imajući u vidu da se stupanj boli i upale povezane s kroničnim poremećajem mišićno-koštanog sustava s vremenom može mijenjati.

Posebnu pozornost treba obratiti na preciznost doziranja.
Suspenzija se može dati pomoću bilo koje od dvije mjerne štrcaljke koje se nalaze u pakovanju. Štrcaljke se podešavaju na bočicu i imaju skalu kg-tjelesna masa koja odgovara dozi održavanja (tj. 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase). Stoga će prvi dan biti potreban dvostruki volumen održavanja. Alternativno, terapiju je moguće započeti Loxicom 5 mg/ml otopinom za injekciju.

Klinički odgovor uobičajeno je vidljiv unutar 3-4 dana. Ako nema vidljivog poboljšanja, liječenje je potrebno prekinuti najkasnije nakon 10 dana.

Savjet o ispravnoj primjeni
Primjenjivati s hranom ili izravno u usta.
Dobro protresite prije uporabe.
Tijekom primjene izbjegavati kontaminaciju.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiinflamatorni i antireumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATC vet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) iz klase oksikama koji djeluje inhibirajući sintezu prostaglandina, čime se postižu antiinflamatorni, analgetski, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. U manjoj mjeri, također inhibira agregaciju trombocita induciranu kolagenom. *In vitro* i *in vivo* ispitivanja dokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija
Meloksikam se u potpunosti apsorbira nakon peroralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi dobivaju se nakon približno 4,5 sati. Kada se proizvod primjenjuje prema preporučenom režimu doziranja, postojane koncentracije meloksikama u plazmi postižu se drugi dan liječenja.

Distribucija
Između primijenjene doze i koncentracije u plazmi postoji linearna povezanost uočena u rasponu terapijske doze. Približno 97 % meloksikama veže se na proteine u plazmi. Volumen distribucije je 0,3 l/kg.

Metabolizam

Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi, a također se uglavnom izlučuje u žuči, dok mokraća sadrži samo tragove osnovnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija
Poluživot eliminacije meloksikama je 24 sata. Približno 75 % primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev benzoat
Glicerol
Povidon K30
Ksantan guma
Dinatrijev fosfat dihidrat
Natrijev dihidrogen fosfat dihidrat
Limunska kiselina, bezvodna
Simetikon emulzija
Pročišćena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj se veterinarsko medicinski proizvod ne smije miješati s drugim veterinarsko medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Veličine pakovanja ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda su 15 ml i 30 ml u bočicama od polietilen tereftalata s navojnim i HDPE/LDPE čepovima sigurnim za djecu. Dvije polietilenske/polipropilenske mjerne štrcaljke, 1 ml i 5 ml štrcaljka isporučene su sa svakom bočicom kako bi se osiguralo točno doziranje za male i velike pse. Svaka je štrcaljka graduirana za tjelesnu masu, 1 ml štrcaljka graduirana je od 0,25 kg do 5,0 kg, a 5 ml štrcaljka od 1 kg do 25 kg.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljen veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrjebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/02/2009
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 23/01/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu/.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:
Meloksikam 1,5 mg

Pomoćne tvari:
Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija
Svijetložuta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i boli u akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava u pasa.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na gravidnim ili životinjama u laktaciji.
Ne primjenjivati u pasa koje imaju poremećaje probavnog sustava poput iritacije i krvarenja, oštećenje funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaje krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati na psima mlađim od 6 tjedana starosti.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Ako dođe do nuspojava, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.
Izbjegavati primjenu na svim dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama zbog mogućeg rizika od renalne toksičnosti.
Ovaj proizvod namijenjen psima ne smije se koristiti za mačke, jer nije pogodan za primjenu u mačaka. U mačaka treba primijeniti 0,5 mg/ml oralne suspenzije loxicoma za mačke.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe s poznatom preosjetljivošću na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) moraju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.
U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.
Ovaj proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Uobičajene nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, krvi u stolici, apatije i zatajenja bubrega povremeno su prijavljene. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su hemoragični proljev, hematemeza, gastrointestinalni ulkusi i povišeni enzimi jetre.
Ove nuspojave općenito se javljaju unutar prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prekida liječenja, no u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili fatalne.
Ako nastupe nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:
- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi NSAIL, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu se natjecati za vezanje i na taj način dovesti do toksičnih učinaka. Loxicom se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSAIL-ima ili glukokortikosteroidima.

Prethodno liječenje protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili povećanim nuspojavama, a shodno tome, razdoblje bez liječenja takvim veterinarsko-medicinskim proizvodom mora se pratiti najmanje 24 sata prije početka liječenja. Međutim, kod razdoblja bez liječenja moraju se uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno korištenih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Peroralna primjena.

Početno liječenje je jednokratna doza 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 1,33 ml/10 kg tjelesne mase), prvi dan. Liječenje treba nastaviti jednom dnevno, peroralnom primjenom (u 24-satnim intervalima) pri dozi održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 0,667 ml/10 kg tjelesne mase).

Kod dugotrajnog liječenja, nakon promatranja kliničkog odgovora (nakon ≥ 4 dana), dozu je moguće prilagoditi na najnižu pojedinačnu učinkovitu dozu, imajući u vidu da se stupanj boli i upale povezane s kroničnim poremećajem mišićno-koštanog sustava s vremenom može mijenjati.

Posebnu pozornost treba obratiti na preciznost doziranja.

Suspenzija se može dati pomoću bilo koje od dvije mjerne štrcaljke koje se nalaze u pakovanju (ovisno o masi psa). Štrcaljke se podešavaju na bočicu i imaju skalu kg-tjelesna masa koja odgovara dozi održavanja (tj. 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase). Stoga će prvi dan biti potreban dvostruki volumen održavanja. Alternativno, terapiju je moguće započeti Loxicom 5 mg/ml otopinom za injekciju.

Klinički odgovor uobičajeno je vidljiv unutar 3-4 dana. Ako nema vidljivog poboljšanja, liječenje je potrebno prekinuti najkasnije nakon 10 dana.

Primjenjivati s hranom ili izravno u usta.
Dobro protresti prije upotrebe.
Tijekom primjene izbjegavati kontaminaciju.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiinflamatorni i antireumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATC vet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) iz klase oksikama koji djeluje inhibirajući sintezu prostaglandina, čime se postižu antiinflamatorni, analgetski, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. U manjoj mjeri, također inhibira agregaciju trombocita induciranu kolagenom. *In vitro* i *in vivo* ispitivanja dokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija
Meloksikam se u potpunosti apsorbira nakon peroralne primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi dobivaju se nakon približno 4,5 sati. Kada se proizvod primjenjuje prema preporučenom režimu doziranja, postojane koncentracije meloksikama u plazmi postižu se drugi dan liječenja.

Distribucija
Između primijenjene doze i koncentracije u plazmi postoji linearna povezanost uočena u rasponu terapijske doze u pasa. Približno 97 % meloksikama veže se na proteine u plazmi. Volumen distribucije je 0,3 l/kg.

Metabolizam
Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi, a također se uglavnom izlučuje u žuči, dok mokraća sadrži samo tragove osnovnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.

Eliminacija
Poluživot eliminacije meloksikama je 24 sata. Približno 75 % primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev benzoat
Glicerol
Povidon K30
Ksantan guma
Dinatrijev fosfat dihidrat
Natrijev dihidrogen fosfat dihidrat
Limunska kiselina, bezvodna
Simetikon emulzija
Pročišćena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Veličine pakovanja ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda su 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml i 200 ml bočice od polietilen tereftalata s navojnim i HDPE/LDPE čepovima sigurnim za djecu. Dvije polietilenske/polipropilenske mjerne štrcaljke, 1 ml i 5 ml štrcaljka isporučene su sa svakom bočicom kako bi se osiguralo točno doziranje za male i velike pse. Svaka je štrcaljka graduirana za tjelesnu masu, 1 ml štrcaljka graduirana je od 0,5 kg do 15 kg, a 5 ml štrcaljka od 2,5 kg do 75 kg.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotjebljen veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrjebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

Ireland

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/02/2009
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 23/01/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu/.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:
Meloksikam 5 mg

Pomoćne tvari:
Etanol, bezvodni 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.
Svijetložuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Psi:
Ublažavanje upale i boli u akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava. Smanjivanje postoperativne boli i upale nakon ortopedskih zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke:
Smanjivanje postoperativne boli nakon ovariohisterektomije i manjih operativnih zahvata na mekom tkivu.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na gravidnim ili životinjama u laktaciji.
Ne primjenjivati na životinjama koje imaju poremećaje probavnog sustava poput iritacije i krvarenja, oštećenje funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaje krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati na životinjama mlađim od 6 tjedana starosti, ni u mačaka lakšim od 2kg.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Za post-operativno ublažavanje boli kod mačaka, neškodljivost je samo dokumentirana nakon anestezije s tiopentalom/halotanom.

4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Izbjegavati primjenu na svim dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama zbog mogućeg rizika od renalne toksičnosti.
Tijekom anestezije, nadzor i nadoknada tekućine moraju se uzeti u obzir kao standardna praksa.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samo-injiciranje može uzrokovati bol. Osobe s poznatom preosjetljivošću na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) moraju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom. U slučaju nehotičnog samo-injiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.
Ovaj proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Uobičajene nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, krvi u stolici, apatije i zatajenja bubrega povremeno su zabilježene. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su povećani enzimi jetre.

U vrlo rijetkim slučajevima su zabilježeni hemoragični proljev, hematemeza i gastrointestinalni ulkusi.
U pasa, ove nuspojave općenito se javljaju unutar prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prekida liječenja, no u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili fatalne.
U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti anafilaktoidne reakcije, a moraju se liječiti simptomatski.
Ako dođe do nuspojava, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:
- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi NSAIL, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu se natjecati za vezanje i na taj način dovesti do toksičnih učinaka. Loxicom se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSAIL-ima ili glukokortikosteroidima. Istodobna primjena potencijalno nefrotoksičnih lijekova mora se izbjegavati. Kod životinja u kojih je anestezija rizična (npr. starije životinje) mora se razmotriti primjena tekuće intravenske ili subkutane terapije. Kada se istodobno primjenjuje anestezija i NSAIL, rizik po funkciju bubrega ne može se isključiti.

Prethodno liječenje drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili povećanim nuspojavama, a shodno tome, razdoblje bez liječenja takvim lijekovima mora se pratiti najmanje 24

sata prije početka liječenja. Međutim, kod razdoblja bez liječenja moraju se uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno korištenih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Psi:
Poremećaji mišićno-koštanog sustava: jednokratna subkutana injekcija u dozi 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne mase). Loxicom 1,5 mg/ml peroralna suspenzija i Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija mogu se koristiti za nastavak liječenja u dozi 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase, 24 sata nakon primjene injekcije.

Smanjivanje post-operativne boli (tijekom razdoblja od 24 sata): jednokratna intravenozna ili subkutana injekcija u dozi 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 0,4 ml/10 kg tjelesne mase) prije operativnog zahvata, na primjer, u vrijeme indukcije anestezije.

Mačke:
Smanjenje postoperativne boli u mačaka kod kojih naknadna peroralna terapija nije moguća, npr. nesocijalizirane (divlje) mačke:
Jednokratna subkutana injekcija u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 0,06 ml/kg tjelesne mase) prije operativnog zahvata, npr. u vrijeme uvođenja u anesteziju. U ovom slučaju nemojte upotrebljavati naknadnu peroralnu terapiju.
Smanjenje postoperativne boli u mačaka gdje će se primjene meloksikama nastaviti kao naknadna peroralna terapija.

Jednokratna subkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 0,04 ml/kg tjelesne mase) prije operativnog zahvata, npr. u vrijeme uvođenja u anesteziju.
Za nastavak liječenja u trajanju do pet dana, ova početna doza može se ponoviti nakon 24 sata primjenom Loxicom 0,5 mg/ml peroralne suspenzije za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase. Naknadno peroralno doziranje može se primijeniti za ukupno četiri doze u razmacima od 24 sata.

Posebno treba paziti na točnost doziranja.

Za primjenu proizvoda na mačkama treba koristiti prikladnu graduiranu štrcaljku od 1 ml.

Izbjegavajte unošenje nečistoća tijekom upotrebe.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiinflamatorni i antireumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami).
ATC vet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) iz klase oksikama koji djeluje inhibirajući sintezu prostaglandina, čime se postižu antiinflamatorni, analgetski, antieksudativni i antipiretički

učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. U manjoj mjeri, također inhibira agregaciju trombocita induciranu kolagenom. *In vitro* i *in vivo* ispitivanja dokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija
Meloksikam je u potpunosti bioraspoloživ nakon subkutane primjene, a maksimalne koncentracije u plazmi od 0,73 µg/ml kod pasa i 1,1 µg/ml kod mačaka dobivaju se nakon približno 2,5 sati odnosno 1,5 sati nakon primjene.

Distribucija
Između primijenjene doze i koncentracije u plazmi postoji linearna povezanost uočena u rasponu terapijske doze u pasa. Više od 97 % meloksikama veže se na proteine u plazmi. Volumen distribucije je 0,3 l/kg u pasa i 0,09 l/kg u mačaka.

Metabolizam
U pasa, meloksikam se pretežno nalazi u plazmi, a također se uglavnom izlučuje u žuči, dok mokraća sadrži samo tragove osnovnog spoja. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima.
U mačaka, meloksikam se pretežno nađe u plazmi a također se uglavnom izlučuje preko žuči, dok mokraća sadrži samo tragove ishodišnog spoja. Detektirano je pet glavnih metabolita, a svi su se pokazali farmakološki neaktivnima. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Kao i u drugih istraživanih vrsta, oksidacija je glavni put biološke transformacije meloksikama u mačke.

Eliminacija
U pasa, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata u pasa. Otprilike 75% primijenjene doze izlučuje se izmetom, a ostatak mokraćom. U mačaka, poluživot izlučivanja meloksikama iznosi 24 sata. Detekcija metabolita iz ishodišnog spoja u mokraći i izmetu ali ne u plazmi, ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. Od izlučene doze 21% eliminira se u mokraću (2% kao nepromijenjen meloksikam, 19% kao metaboliti), a 79% izmetom (49% kao nepromijenjen meloksikam, 30% kao metaboliti).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Meglumin
Glicin
Etanol (bezvodni)
Poloksamer 188
Natrijev klorid
Glikofurol
Natrijev hidroksid (za prilagodbu pH)
Klorovodična kiselina(za prilagodbu pH)
Voda za injekciju

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj se veterinarsko medicinski proizvod ne smije miješati s drugim veterinarsko medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Bezbojna staklena bočica otopine za injekciju od 10, 20 ili 100 ml, zatvorena bromobutilnim čepom i zabrtvljena aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotjebljen veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrjebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/02/2009
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 23/01/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu/.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:
Meloksikam 0,5 mg

Pomoćne tvari:
Natrijev benzoat 1,5 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna
Svijetlo žuta suspenzija.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje blage do umjerene postoperativne boli i upale poslije kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedskih zahvata i zahvata na mekom tkivu.
Ublažavanje upale i boli u akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava u mačaka.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na gravidnim ili životinjama u laktaciji.
Ne primjenjivati kod mačaka koje imaju poremećaje probavnog sustava poput iritacije i krvarenja, oštećenje funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaje krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u mačaka mlađim od 6 tjedana starosti.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Izbjegavati primjenu na svim dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama zbog mogućeg rizika od renalne toksičnosti.

Post-operativna bol i upala nakon kirurških zahvata:
U slučaju potrebe dodatnog ublažavanja boli, mora se razmotriti multimodalna terapija za bol.

Kronični poremećaji mišićno-koštanog sustava:
Veterinar mora u redovitim intervalima pratiti odgovor na dugotrajnu terapiju.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe s poznatom preosjetljivošću na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) moraju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.
U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.
Ovaj proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Uobičajene nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, krvi u stolici, letargije i zatajenja bubrega povremeno su zabilježene. U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su gastrointestinalni ulkusi i povećani enzimi jetre.

Ove nuspojave općenito se javljaju unutar prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prekida liječenja, no u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili fatalne.

Ako dođe do nuspojava, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:
- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena tijekom graviditeta i laktacije (vidjeti dio 4.3).

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Drugi NSAIL, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu se natjecati za vezanje i na taj način dovesti do toksičnih učinaka. Loxicom se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSAIL-ima ili glukokortikosteroidima. Istodobna primjena potencijalno nefrotoksičnih lijekova mora se izbjegavati.

Prethodno liječenje drugim protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili povećanim nuspojavama, a shodno tome, razdoblje bez liječenja takvim veterinarsko-medicinskim proizvodom mora se pratiti najmanje 24 sata prije početka liječenja. Međutim, kod razdoblja bez liječenja moraju se uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno korištenih proizvoda.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Peroralna primjena.

Doziranje

Post-operativna bol i upala nakon kirurških zahvata:
Nakon početnog liječenja s Loxicom 5 mg/ml otopinom za injekcije za pse i mačke nastavite liječenje nakon 24 sata s Loxicom 0,5 mg/ml peroralnom suspenzijom za mačke u dozi 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase. Peroralna popratna doza mora se primjenjivati jednom dnevno (u 24-satnim intervalima) tijekom četiri dana.

Akutni poremećaji mišićno-koštanog sustava:
Početno liječenje je jednokratna peroralna doza 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase, prvi dan. Liječenje treba nastaviti jednom dnevno, peroralnom primjenom (u 24-satnim intervalima) pri dozi održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase sve dok postoji akutna bol i upala.

Kronični poremećaji mišićno-koštanog sustava:
Početno liječenje čini jednokratna peroralna doza 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase, prvi dan. Liječenje treba nastaviti jednom dnevno, peroralnom primjenom (u 24-satnim intervalima) pri dozi održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase.

Klinički odgovor uobičajeno je vidljiv unutar 7 dana. Ako nema vidljivog kliničkog poboljšanja, liječenje je potrebno prekinuti nakon 14 dana.

Put i način primjene
Postupak doziranja:
Štrcaljka se podešava na bočicu i ima skalu kg-tjelesna masa koja odgovara dozi održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase. Stoga će za početak liječenja kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava prvi dan biti potreban dvostruki volumen održavanja. Za početak liječenja akutnih poremećaja mišićno-koštanog sustava, prvi dan će biti potreban četverostruki volumen održavanja.

Posebnu pozornost treba obratiti na preciznost doziranja. Preporučena se doza ne smije prekoračiti. Suspenziju treba aplicirati mjernom štrcaljkom za Loxicom priloženom u pakovanju.

Savjet o ispravnoj primjeni
Primjenjivati s hranom ili izravno u usta.
Dobro protresite prije upotrebe.
Tijekom primjene izbjegavati kontaminaciju.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Meloksikam ima usku terapijsku granicu neškodljivosti u mačaka te se klinički znakovi predoziranja mogu vidjeti pri relativno malim razinama predoziranja. U slučaju predoziranja, očekuje se da su nuspojave (kao što je navedeno u dijelu 4.6) ozbiljnije i češće. U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiinflamatorni i antireumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami).
ATC vet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) iz klase oksikama koji djeluje inhibirajući sintezu prostaglandina, čime se postižu antiinflamatorni, analgetski, antieksudativni i antipiretički

učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. U manjoj mjeri, također inhibira agregaciju trombocita induciranu kolagenom. *In vitro* i *in vivo* ispitivanja dokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija
Ako životinja posti kod primjene doze, maksimalna koncentracija lijeka u plazmi postiže se nakon približno 3 sata. Ako se životinja hrani tijekom primjene doze, apsorpcija lijeka može se malo odgoditi. Zbog početne udarne doze, stanje stablilne dinamičke ravnoteže postiže se nakon 2 dana (48 sati).

Distribucija
Između primijenjene doze i koncentracije u plazmi postoji linearna povezanost uočena u rasponu terapijske doze. Približno 97 % meloksikama veže se na proteine u plazmi.

Metabolizam
Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi, a također se uglavnom izlučuje u žuči, dok mokraća sadrži samo tragove osnovnog spoja. Otkriveno je pet značajnih metabolita, a svi su se pokazali farmakološki neaktivnima. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita.
Kod drugih ispitivanih vrsta glavni put biotransformacije meloksikama u mačaka je oksidacijom.

Eliminacija
Poluživot eliminacije meloksikama je 24 sata. Otkrivanje metabolita iz roditeljskog spoja u mokraći i izmetu, ali ne i plazmi ukazuje na njihovo brzo izlučivanje. 21% primijenjene doze izlučuje se mokraćom (2% kao neizmijenjeni meloksikam, 19% kao metaboliti) , a 79% izmetom (49% kao nepromijenjen meloksikam, 30% kao metaboliti).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Natrijev benzoat
Glicerol
Povidon K30
Ksantan guma
Dinatrijev fosfat dihidrat
Natrijev dihidrogen fosfat dihidrat
Limunska kiselina, bezvodna
Simetikon emulzija
Pročišćena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj se veterinarsko medicinski proizvod ne smije miješati s drugim veterinarsko medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Veličine pakovanja ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda su 5 ml, 15 ml i 30ml bočice od polietilen tereftalata s navojnim i HDPE/LDPE čepovima sigurnim za djecu. Mjerna štrcaljka od 1 ml od polietilena / polipropilena od 1 ml ima za mačke skalu kg-tjelesna masa (0,5 do 10 kg).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotjebljen veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrjebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/02/2009
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 23/01/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu/.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan ml sadrži:

Djelatna tvar:
Meloksikam 20 mg

Pomoćna tvar:
Etanol 150 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.
Žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje i konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda:
Za primjenu kod akutne respiratorne infekcije, uz odgovarajuću terapiju antibioticima, radi smanjenja kliničkih znakova u goveda.
Za primjenu kod proljeva, u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom, radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od jednog tjedna i mladih krava koje nisu u laktaciji.
Za potporna terapija kod liječenja akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.
Za ublaţavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odroţnjavanja teladi.

Svinje:
Za primjenu kod neinfektivnih lokomotornih poremećaja, radi smanjenja simptoma hromosti i upale.
Za potporna terapija kod liječenja puerperalne septikemije i toksemije (mastitis-metritis-agalakcija sindrom) uz odgovarajuću terapiju antibioticima.

Konji:
Za primjenu kod ublažavanja upale i smanjenja boli kod akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja.
Za ublažavanje boli povezane s kolikama u konja.

4.3 Kontraindikacije

Također vidjeti dio 4.7.
Ne primjenjivati na konjima mlađim od 6 tjedana.

Ne primjenjivati na životinjama s oštećenom funkcijom jetre, srca ili bubrega te hemoragičnim poremećajima, ili gdje postoji dokaz o ulceroznim gastrointestinalnim lezijama.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Kod liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati na životinjama mlađim od tjedan dana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Primjena Loxicom u goveda 20 minuta prije održnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Loxicom neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka održnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Ako se pojave nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.
Izbjegavati primjenu na jako dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama kod kojih je potrebna parenteralna rehidracija zbog mogućeg rizika od renalne toksičnosti.
U slučajevima nedovoljnog ublažavanja boli, kada se primjenjuje za liječenje kolika u konja, potrebno je pažljivo ponovno procijeniti dijagnozu jer ovo može ukazivati na potrebu za kirurškom intervencijom.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nehotično samoinjiciranje može uzrokovati bol. Osobe s poznatom preosjetljivošću na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) moraju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.
U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Kod goveda je opaženo samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene u manje od 10 % goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.
U konja, moguće je pojavljivanje prolaznog oticanja na mjestu ubrizgavanja koje će se povući bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i treba ih liječiti simptomatski.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:
- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Goveda i svinje: Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.
Konji: Ne primjenjivati na gravidnim ili kobilama u laktaciji.

Također vidjeti dio 4.3.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili antikoagulansima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Goveda:
Jednokratna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne mase) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili peroralnom rehidracijskom terapijom, po potrebi. Preporučeni najveći volumen za primjenu na jednom mjestu ubrizgavanja je 10 ml.

Svinje:
Jednokratna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne (tj. 2.0 ml/100 kg tjelesne mase) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, po potrebi. Ako je potrebno, meloksikam se može primijeniti još jednom nakon 24 sata. Preporučeni najveći volumen za primjenu na jednom mjestu ubrizgavanja je 2 ml.

Konji:
Jednokratna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne mase).
Za primjenu kod ublažavanja upale i smanjenja boli kod akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja, odgovarajuća peroralna terapija koja sadrži meloksikam, primijenjena u skladu s uputama na etiketi, može se koristiti za nastavak liječenja.
Tijekom primjene izbjegavati kontaminaciju.

Ne prekoračiti 50 otvaranja po bočici. Ako je potrebno više od 50 otvaranja, preporučuje se upotreba igle za izvlačenje.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Goveda:	Meso i jestive iznutrice:	15 dana	Mlijeko:	5 dana
Svinje:	Meso i jestive iznutrice:	5 dana		
Konji:	Meso i jestive iznutrice:	5 dana.		

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiinflamatorni i antireumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATC vet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) iz klase oksikama koji djeluje inhibirajući sintezu prostaglandina, čime se postižu antiinflamatorni, antieksudativni, analgetski i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. U manjoj mjeri, također inhibira agregaciju trombocita induciranu kolagenom. Meloksikam ima i antiendotoksična svojstva jer se pokazalo da inhibira proizvodnju tromboksana B_2 induciranog primjenom endotoksina iz *E. coli* u teladi, krava u laktaciji i svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija
Nakon jednokratne supkutane doze od 0,5 mg meloksikama/kg, C_{max} vrijednosti od 2,1 µg/ml i 2,7 µg/ml postignute su nakon 7,7 sati i 4 sata u teladi, odnosno krava u laktaciji.
Nakon dvije intramuskularne doze od 0,4 mg meloksikama/kg, C_{max} vrijednost od 1,9 µg/ml postignuta je nakon 1 sata u svinja.

Distribucija
Više od 98% meloksikama veže se na proteine plazme. Najveće koncentracije meloksikama nalaze se u jetri i bubregu. Komparativno niske koncentracije detektibilne su u skeletnom mišiću i masnom tkivu.

Metabolizam
Meloksikam se pretežno nalazi u plazmi. U goveda, meloksikam je također proizvod koji se uglavnom izlučuje mlijekom i žuči, dok mokraća sadrži samo tragove izvorne tvari. U svinja, žuč i mokraća sadrže samo trgove izvorne tvari. Meloksikam se metabolizira u alkohol, derivat kiseline i u nekoliko polarnih metabolita. Svi glavni metaboliti pokazali su se farmakološki neaktivnima. Metabolizam u konja nije istražen.

Eliminacija
Poluživot eliminacije meloksikama nakon subkutane injekcije u mlade teladi, odnosno krava u laktaciji je 26 sati i 17,5 sati.

U svinja, nakon intramuskularne primjene, srednji poluživot eliminacije iz plazme je približno 2,5 sata.

U konja, nakon intravenske injekcije, krajnji poluživot eliminacije meloksikama je 8,5 sati.

Približno 50% primijenjene doze eliminira se mokraćom, a ostatak izmetom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- Etanol
- Meglumin
- Glicin
- Poloksamer 188
- Natrijev klorid
- Makrogol 300
- Klorovodična kiselina
- Natrijev hidroksid
- Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 1 ili 12 bezbojnih staklenih bočica od kojih svaka sadrži 30 ml, 50 ml ili 100 ml.
Kartonska kutija s 1, 6 ili 12 bezbojnih staklenih bočica od kojih svaka sadrži 250 ml.
Svaka bočica je zatvorena brombutilnim čepom i zabrtvljena aluminijskom kapicom.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotjebljen veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotjebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET:

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/02/2009
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 23/01/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (EMEA) http://www.ema.europa.eu/.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 50 mg/g peroralna pasta za konje.

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan gram sadrži:

Djelatna tvar:
Meloksikam 50 mg

Pomoćna tvar:
Benzilni alkohol 10 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u dijelu 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna pasta.
Svijetložuta homogena pasta.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Konji.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Ublažavanje upale i smanjenje boli kod akutnih i kod kroničnih mišićno-koštanih poremećaja u konja.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na ždrebnim kobilama i kobilama u laktaciji.
Ne primjenjivati na konjima koji imaju gastrointestinalne poremećaje kao što su iritacija i hemoragija, oštećenu funkciju jetre, srca ili bubrega te hemoragične poremećaje.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na neku od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati na konjima koji su mlađi od 6 tjedana.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere predostrožnosti za primjenu

Posebne mjere predostrožnosti za primjenu na životinjama

Izbjegavajte primjenu na dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama budući da postoji rizik od renalne toksičnosti.
Nemojte prelaziti preporučenu dozu ili trajanje liječenja jer postoji mogućnost ozbiljnih nuspojava. Pogledajte dio 4.10.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.
Izbjegavati kontakt proizvoda s kožom i očima. Ukoliko dođe do kontakta s kožom i/ili očima, zahvaćene predjele odmah isperite vodom. Ukoliko se javi ili potraje nadraženost, zatražite savjet liječnika.
U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite liječničku pomoć te liječniku pokažite uputu o VMP ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U kliničkim ispitivanjima uočeni su izolirani slučajevi nuspojava koje se obično povezuju s nesteroidnim antiinflamatornim (protuupalnim) lijekovima (blaga urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni. Obično se u razdoblju liječenja javlja smanjenje koncentracije albumina u krvi (do najviše 14 dana).
U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su gubitak apetita, letargija, bolovi u abdomenu i kolitis. U vrlo rijetkim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (uključujući i fatalne), te se trebaju liječiti simptomatski. Ukoliko dođe do nuspojava, treba prekinuti liječenje te potražiti savjet veterinara.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:
- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijska ispitivanja na govedima nisu pružila dokaze za teratogene, fetotoksične ili maternotoksične učinke. Međutim, nisu dobiveni podaci za konje. Stoga se upotreba kod te vrste ne preporučuje tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim veterinarsko-medicinskim proizvodima ili antikoagulansima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Primijeniti 0,6 mg/kg tjelesne mase, jednom dnevno tijekom najviše 14 dana.
Primjenjuje se izravno u usta preko stražnjeg dijela jezika tako da se glava životinje drži podignuta dok ne proguta VMP.

Jedan odjeljak štrcaljke paste treba se primijeniti na 50 kg tjelesne mase. Štrcaljka ima integrirani adapter te graduaciju za kg/tjelesnoj masi. Svaka štrcaljka daje 420 mg meloksikama, dovoljno za tretiranje 700 kg tjelesne mase.

Izbjegavati mogućnost kontaminacije tijekom primjene.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Sljedeći klinički znakovi (od kojih neki mogu biti ozbiljni) zabilježeni su u kliničkim ispitivanjima nakon primjene proizvoda pri 5x povećanoj dozi: nujnost, proljev, edem, ulceracija sluznice usta i/ili tamna boja urina.
U slučaju predoziranja treba započeti simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 3 dana
Nije odobrena primjena kod životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antiinflamatorni i antireumatski proizvodi, nesteroidi (oksikami)
ATC vet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodinamička svojstva

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) iz klase oksikama koji djeluje inhibirajući sintezu prostaglandina, čime se postižu antiinflamatorni, analgetski, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. U manjoj mjeri, također inhibira agregaciju trombocita induciranu kolagenom. Meloksikam ima i antiendotoksična svojstva jer se pokazalo da inhibira proizvodnju tromboksana B_2 induciranog intravenoznom primjenom endotoksina iz *E. coli* u teladi i svinja.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija
Kada se proizvod primjenjuje prema preporučenom režimu doziranja, peroralna bioraspoloživost je približno 98%. Maksimalne koncentracije u plazmi dobiju se nakon približno 2 - 3 sata. Faktor akumulacije od 1,08 ukazuje na to da se meloksikam ne akumulira pri svakodnevnoj primjeni.

Distribucija
Približno 98% meloksikama veže se na proteine plazme. Volumen distribucije je 0,12 l/kg.

Metabolizam
Metabolizam je kvalitativno sličan u štakora, patuljastih svinja, ljudi, goveda i svinja, iako kvantitativno postoje razlike. Glavni metaboliti pronađeni kod svih vrsta bili su 5-hidroksi i 5-karboksi metaboliti te oksalil-metabolit. Metabolizam u konja nije ispitan. Svi glavni metaboliti pokazali su se farmakološki inaktivnima.

Eliminacija
Meloksikam ima terminalni poluživot eliminacije od 7,7 sati.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

- Hidroksipropil celuloza
- Glicerol
- Ksantan guma
- Aroma jabuke
- Sorbitol
- Benzilni alkohol

- Prašak saharin-natrija
- Pročišćena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati na temperaturi nižoj od 30°C.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Unaprijed napunjene štrcaljke od polietilena niske gustoće koje sadrže 8,4 g proizvoda u kartonskim pakovanjima od 1, 7 ili 14 štrcaljki. Svaka štrcaljka ima integrirani adapter te gradaciju "kg/tjelesnoj masi", u podjelama paste po 50 kg tjelesne mase.

Na tržištu možda nisu sve veličine pakovanja.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotjebljen veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrjebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET:

EU/2/08/090/029 (1 štrcaljka)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 štrcaljki)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 štrcaljki)

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10/02/2009
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 23/01/2019

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) http://www.ema.europa.eu/.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

A. NOSITELJ(I) ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN(I) ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE

C. IZVJEŠĆE O MRL

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

A. NOSITELJ ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

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

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

Loxicom 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

A. NOSITELJ ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

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

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

Loxicom 5 mg/ml peroralna suspenzija za pse i mačke

A. NOSITELJ ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

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

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

A. NOSITELJ ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

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

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

Loxicom 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje

A. NOSITELJ ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet:

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

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Loxicom 20 mg/ml otopini za injekciju za goveda, svinje i konje je dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Meloksikam	Meloksikam	Goveda, koze, svinje, kunići, *Equidae*	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mišići Jetra Bubrezi	BEZ UNOSA	protuupalne tvari/ Nesteroidne protuupalne tvari
		Goveda, koze	15 µg/kg	Mlijeko		

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, odnosno smatra se da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

Loxicom 50 mg/ml peroralna pasta za konje

A. NOSITELJ ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORAN ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

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

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U POGLEDU OPSKRBE ILI PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Djelatna tvar u Loxicom-u je dozvoljena tvar kako je navedeno u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010:

Farmakološki djelatna tvar	Marker rezidue	Životinjska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Ostale odredbe	Terapijska klasifikacija
Meloksikam	Meloksikam	Goveda, koze, svinje, kunići, *Equidae*	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mišići Jetra Bubrezi	Bez unosa	protuupalne tvari/ Nesteroidne protuupalne tvari
		Goveda, koze	15 µg/kg	Mlijeko		

Pomoćne tvari navedene u dijelu 6.1 SPC su ili dozvoljene tvari za koje je u tablici 1, Dodatka Uredbe Komisije (EU) br. 37/2010 naznačeno da određivanje MRL nije nužno, odnosno smatra se da se na njih ne primjenjuju odredbe Uredbe (EK) br. 470/2009 kada se primjenjuju u tim veterinarsko medicinskim proizvodima.

DODATAK III

OZNAČAVANJE I UPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija 15 i 30 ml bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse.
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadrži:

Meloksikam 0,5 mg
Natrijev benzoat 1,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

4. VELIČINE PAKOVANJA

15 ml
30 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJE

Ublažavanje upale i boli u akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava u pasa.

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Dobro protreste prije upotrebe.
Primjenjivati s hranom ili izravno u usta.
Tijekom primjene izbjegavati kontaminaciju.
Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na gravidnim ili životinjama u laktaciji.

10. ROK VALJANOSTI

EXP:
Nakon otvaranja upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

11 POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

12 POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE , ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/090/001 [15 ml]
EU/2/08/090/002 [30 ml]

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija:

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

15 i 30 ml bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse.
meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

15 ml
30 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Dobro protreste prije upotrebe.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serija:

7. ROK VALJANOSTI

EXP:
Nakon otvaranja, upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija 10, 32, 100, 2 x 100 ml i 200 ml bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse.
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadrži:

Meloksikam 1,5 mg
Natrijev benzoat 1,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

4. VELIČINE PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJE

Ublažavanje upale i boli u akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava u pasa.

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Dobro protreste prije upotrebe.
Primjenjivati s hranom ili izravno u usta.
Tijekom primjene izbjegavati kontaminaciju.
Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na gravidnim ili životinjama u laktaciji.

10. ROK VALJANOSTI

EXP:
Nakon otvaranja upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

11 POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

12 POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP prije primjene

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE , ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija:

PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

bočica od 100 ml, 2 x 100 ml i 200 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse.
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadrži:

Meloksikam 1,5 mg
Natrijev benzoat 1,5 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

4. VELIČINE PAKOVANJA

100 ml.
200 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

6. INDIKACIJE

Ublažavanje upale i boli u akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava u pasa.

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Peroralna primjena.
Dobro protreste prije upotrebe.
Primjenjivati s hranom ili izravno u usta.
Tijekom primjene izbjegavati kontaminaciju.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na gravidnim ili životinjama u laktaciji.

10. ROK VALJANOSTI

EXP:
Nakon otvaranja upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

11 POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

12 POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP prije primjene Odložiti u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE , ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija:

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

10 i 32 ml bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse.
meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

10 ml
32 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serija:

7. ROK VALJANOSTI

EXP:
Nakon otvaranja, upotrijebiti unutar 6 mjeseci.

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija 10 ml, 20 ml i 100 ml bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke.
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadrži:

Meloksikam 5 mg
Etanol, bezvodni 150 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINE PAKOVANJA

10 ml
20 ml.
100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

6. INDIKACIJE

Psi:
Ublažavanje upale i boli u akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava. Smanjivanje postoperativne boli i upale nakon ortopedskih zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke:
Smanjivanje postoperativne boli nakon ovariohisterektomije i manjih operativnih zahvata na mekom tkivu.

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Psi:
Poremećaji mišićno-koštanog sustava: jednokratna subkutana injekcija.
Post-operativna bol: jednokratna intravenozna ili subkutana injekcija.

Mačke:
Post-operativna bol: jednokratna subkutana injekcija.

Tijekom primjene izbjegavati kontaminaciju.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na gravidnim ili životinjama u laktaciji.

10. ROK VALJANOSTI

EXP:
Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

11 POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

12 POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP prije primjene

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija:

PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

bočica od 100 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke.
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Jedan ml sadrži:

Meloksikam 5 mg
Etanol, bezvodni 150 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINE PAKOVANJA

100 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

6. INDIKACIJE

Psi:
Ublažavanje upale i boli u akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava. Smanjivanje postoperativne boli i upale nakon ortopedskih zahvata i zahvata na mekom tkivu.

Mačke:
Smanjivanje postoperativne boli nakon ovariohisterektomije i manjih operativnih zahvata na mekom tkivu.

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Psi:
Poremećaji mišićno-koštanog sustava: jednokratna subkutana injekcija.
Post-operativna bol: jednokratna intravenozna ili subkutana injekcija.

Mačke:
Post-operativna bol: jednokratna subkutana injekcija.

Tijekom primjene izbjegavati kontaminaciju.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na gravidnim ili životinjama u laktaciji.

10. ROK VALJANOSTI

EXP:
Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

11 POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

12 POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE , ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija:

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Bočica od 10 ml i 20 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke.
meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 5 mg/ml

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

10 ml
20 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Psi: intavenozna ili subkutana primjena.
Mačke: subkutana primjena.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serija:

7. ROK VALJANOSTI

EXP:
Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.

Jednom otvoreno iskoristiti do…….

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija 5 ml, 15 ml i 30 ml bočica

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam: 0,5 mg/ml
Natrijev benzoat: 1,5 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna suspenzija.

4. VELIČINE PAKOVANJA

5 ml, 15 ml i 30 ml.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

6. INDIKACIJE

Ublažavanje blage do umjerene postoperativne boli i upale poslije kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedskih zahvata i zahvata na mekom tkivu.
Ublažavanje upale i boli u akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava.

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Dobro protreste prije upotrebe.
Primjenjivati peroralno s hranom ili izravno u usta pomoću priložene mjerne štrcaljke za Loxicom.
Tijekom primjene izbjegavati kontaminaciju.
Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Ne primjenjivati na gravidnim ili životinjama u laktaciji.
Ne primjenjivati kod mačaka koje imaju poremećaje probavnog sustava poput iritacije i krvarenja, oštećenje funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaje krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u mačaka mlađim od 6 tjedana starosti.

10. ROK VALJANOSTI

EXP:
Rok valjanosti otvorene bočice: 6 mjeseci.

11 POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

12 POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP prije primjene

13. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“ I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE , ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.
Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija:

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

etiketa bočice od 5 ml, 15 ml i 30 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.
meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

5 ml, 15 ml i 30 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE

Peroralna primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

5. KARENCIJA(E)

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serija:

7. ROK VALJANOSTI

EXP:
Rok valjanosti otvorene bočice: 6 mjeseci.
Jednom otvoreno, iskoristiti do……..

8. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA“

Samo za primjenu na životinjama.

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija s bočicama od 30 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 20 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINE PAKOVANJA

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. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

6. INDIKACIJE

Goveda:
Akutna respiratorna infekcija.
Proljev u teladi starije od tjedan dana i mladih krava koje nisu u laktaciji.
Akutni mastitis.
Za ublaţavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odroţnjavanja teladi.

Svinje:
Neinfektivni poremećaji lokomotornog sustava.
Puerperalna septikemija i toksemija (MMA sindrom) uz terapiju antibioticima.

Konji:

Akutni i kronični poremećaji mišićno-koštanog sustava.
Bol povezana s kolikama u konja.

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Goveda: Jednokratna subkutana ili intravenska injekcija.
Svinje: Jednokratna intramuskularna injekcija. Ako je potrebno, moguća je još jedna primjena nakon 24 sata.
Konji: Jednokratna intravenska injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Goveda:	Meso i jestive iznutrice:	15 dana	Mlijeko:	5 dana
Svinje:	Meso i jestive iznutrice:	5 dana		
Konji:	Meso i jestive iznutrice:	5 dana.		

Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana.
Nakon otvaranja, upotrijebiti do …

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP prije primjene

13. RIJEČI " SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE , ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija:

PODACI NA UNUTARNJEM PAKOVANJU

bočica od 100 ml i 250 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam 20 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

4. VELIČINE PAKOVANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji

6. INDIKACIJA(E)

Goveda:
Akutna respiratorna infekcija.
Proljev u teladi starije od tjedan dana i mladih krava koje nisu u laktaciji.
Akutni mastitis.
Za ublaţavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odroţnjavanja teladi.

Svinje:
Neinfektivni lokomotorni poremećaji.
Puerperalna septikemija i toksemija (MMA sindrom) uz terapiju antibioticima.

Konji:
Akutni i kronični poremećaji mišićno-koštanog sustava.
Bol povezana s kolikama u konja.

7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda: Jednokratna s.c. ili i.v. injekcija.
Svinje: Jednokratna i.m. injekcija. Ako je potrebno, moguća je još jedna primjena nakon 24 sata.

Konji: Jednokratna i.v.injekcija.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Goveda: Meso i jestive iznutrice: 15 dana Mlijeko: 5 dana
Svinje: Meso i jestive iznutrice: 5 dana
Konji: Meso i jestive iznutrice: 5 dana.
Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Nakon otvaranja, upotrijebiti do …

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlagati u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI " SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE , ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija:

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Bočica od 30 ml i 50 ml

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje
meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE TVARI

Meloksikam 20 mg/ml

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

30 ml
50 ml

4. PUTEVI PRIMJENE

Goveda: s.c ili i.v
Svinje: i.m
Konji: i.v

5. KARENCIJA(E)

Goveda: Meso i jestive iznutrice: 15 dana, Mlijeko: 5 dana
Svinje: Meso i jestive iznutrice: 5 dana
Konji: Meso i jestive iznutrice: 5 dana.
Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serija:

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Rok valjanosti otvorene bočice: 28 dana
Nakon otvaranja, upotrijebiti do …

8. RIJEČI " SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Označavanje na kartonskoj kutiji

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 50 mg/g peroralna pasta za konje
meloksikam

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

Meloksikam	50 mg/g
Benzilni alkohol	10 mg/g

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Peroralna pasta.

4. VELIČINE PAKOVANJA

1 štrcaljka
7 štrcaljki
14 štrcaljki

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji

6. INDIKACIJE

Ublažavanje upale i smanjenje boli kod akutnih i kod kroničnih mišićno-koštanih poremećaja u konja.

7. NAČIN I PUTEVI PRIMJENE

Peroralna primjena
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

Konji: Meso i jestive iznutrice: 3 dana.
Nije odobrena primjena kod životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati na temperaturi nižoj od 30°C.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje: pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI " SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA" I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE , ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI "ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE"

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/08/090/029 (1 štrcaljka)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 štrcaljki)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 štrcaljki)

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Serija:

OSNOVNI DIJELOVI NAPISANI NA MALIM JEDINICAMA UNUTARNJIH PAKOVANJA

Označavanje štrcaljke

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 50 mg/g peroralna pasta za konje
meloksikam

2. KOLIČINA DJELATNE TVARI

Meloksikam	50 mg/g
Benzilni alkohol	10 mg/g

3. SADRŽAJ: TEŽINA, VOLUMEN ILI BROJ DOZA

8,4 g

4. PUTEVI PRIMJENE

Peroralna primjena

5. KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 3 dana.
Nije odobrena primjena kod životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Serija

7. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

8. RIJEČI " SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinjama.

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP :

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU, ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje proizvodne serije:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
meloksikam

3. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:

Meloksikam	0,5 mg
Natrijev benzoat	1,5 mg

4. INDIKACIJE

Ublažavanje upale i boli u akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava u pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na gravidnim ili životinjama u laktaciji.
Ne primjenjivati na psima koje imaju poremećaje probavnog sustava poput iritacije i krvarenja, oštećenje funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaje krvarenja.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati na psima mlađim od 6 tjedana starosti.

6. NUSPOJAVE

Uobičajene nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, krvi u stolici, apatije i zatajenja bubrega povremeno su zabilježene. U vrlo rijetkim slučajevima (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve) zabilježeni su hemoragični proljev, hematemeza, gastrointestinalni ulkusi i povišeni enzimi jetre. Ove nuspojave općenito se javljaju unutar prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prekida liječenja, no u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili fatalne. Ako dođe do nuspojava, potrebno je obustaviti liječenje i potražiti savjet veterinara.

Ako uočite neke nuspojave, uključujući nuspojave koje nisu opisane u uputi, ili ako smatrate da veterinarsko-medicinski proizvod nije djelovao, molimo obavijestite veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doziranje:

Početno liječenje je jednokratna doza 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 4 ml/10 kg tjelesne mase), prvi dan. Liječenje treba nastaviti jednom dnevno, peroralnom primjenom (u 24-satnim intervalima) pri dozi održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2 ml/10 kg tjelesne mase).

Kod dugotrajnog liječenja, nakon promatranja kliničkog odgovora (nakon ≥ 4 dana), dozu je moguće prilagoditi na najnižu pojedinačnu učinkovitu dozu, imajući u vidu da se stupanj boli i upale povezane s kroničnim poremećajem mišićno-koštanog sustava s vremenom može mijenjati.

Način i put primjene:

Peroralna primjena.
Primjenjivati s hranom ili izravno u usta.
Dobro protreste prije upotrebe.

Suspenzija se može dati pomoću bilo koje od dvije mjerne štrcaljke koje se nalaze u pakovanju. Štrcaljke se podešavaju na bočicu i imaju skalu kg-tjelesna masa koja odgovara dozi održavanja (tj. 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase). Stoga će prvi dan biti potreban dvostruki volumen održavanja.
Alternativno, terapiju je moguće započeti Loxicom 5 mg/ml otopinom za injekciju.

Klinički odgovor uobičajeno je vidljiv unutar 3-4 dana. Ako nema vidljivog poboljšanja, liječenje je potrebno prekinuti najkasnije nakon 10 dana.

Tijekom primjene izbjegavati kontaminaciju.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Posebnu pozornost treba obratiti na preciznost doziranja. Molimo pažljivo slijedite upute veterinara.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.
Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti (EXP) koji je naznačen na kutiji i bočici nakon izraza EXP.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere predostrožnosti prilikom primjene na životinjama:

Ako dođe do nuspojava, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.
Izbjegavati primjenu na svim dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama zbog mogućeg rizika od renalne toksičnosti.

Ovaj proizvod za pse ne smije se koristiti na mačkama zbog različitog doziranja. Za mačke treba koristiti Loxicom 0,5 mg/ml peroralnu suspenziju za mačke.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) moraju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.
U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.
Ovaj proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Gravidnost i laktacija
Proučite dio „Kontraindikacije“.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi NSAIL, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu se natjecati za vezanje i na taj način dovesti do toksičnih učinaka. Loxicom se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSAIL-ima ili glukokortikosteroidima.

Prethodno liječenje protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili povećanim nuspojavama, a shodno tome, razdoblje bez liječenja takvim veterinarsko-medicinskim proizvodom mora se pratiti najmanje 24 sata prije početka liječenja. Međutim, kod razdoblja bez liječenja moraju se uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno korištenih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, ako ih ima

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu/.

15. OSTALE INFORMACIJE

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod dostupan je u bočicama od polietilen tereftalata od 15 ili 30 ml i dvije polietilenske/polipropilenske mjerne štrcaljke (štrcaljka od 1 ml i 5 ml isporučuju se uz svaku bočicu radi osiguranja ispravnog doziranja za male i velike pse).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy

Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

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

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

PL/PB 27,
FI-13721 Parola

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

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

UPUTA O VMP:

Loxicom 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU, ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje proizvodne serije:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse
meloksikam

3. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:

Meloksikam	1,5 mg
Natrijev benzoat	1,5 mg

Svijetložuta suspenzija

4. INDIKACIJE

Ublažavanje upale i boli u akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava u pasa.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na gravidnim ili životinjama u laktaciji.

Ne primjenjivati na psima koiji imaju poremećaje probavnog sustava poput iritacije i krvarenja, oštećenje funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaje krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati na psima mlađim od 6 tjedana starosti.

6. NUSPOJAVE

Uobičajene nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, krvi u stolici, apatije i zatajenja bubrega povremeno su prijavljene. U vrlo su rijetkim slučajevima (manje od 1 životinje na 10000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve) zabilježeni hemoragični proljev, hematemeza, gastrointestinalni ulkusi i povećani enzimi jetre. Ove nuspojave općenito se javljaju unutar prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prekida liječenja, no u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili fatalne.
Ako dođe do nuspojava, potrebno je obustaviti liječenje i potražiti savjet veterinara.
Ako uočite nuspojave, uključujući nuspojave koje nisu opisane u uputi, ili ako smatrate da veterinarsko-medicinski proizvod nije djelovao, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doziranje:

Početno liječenje je jednokratna doza 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 1,33 ml/10 kg tjelesne mase), prvi dan. Liječenje treba nastaviti jednom dnevno, peroralnom primjenom (u 24-satnim intervalima) pri dozi održavanja od 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 0,667 ml/10 kg tjelesne mase).

Kod dugotrajnog liječenja, nakon promatranja kliničkog odgovora (nakon ≥ 4 dana), dozu je moguće prilagoditi na najnižu pojedinačnu učinkovitu dozu, imajući u vidu da se stupanj boli i upale povezane s kroničnim poremećajem mišićno-koštanog sustava s vremenom može mijenjati.

Način i put primjene:

Peroralna primjena. Primjenjivati s hranom ili izravno u usta. Dobro protresti prije upotrebe

Suspenzija se može dati pomoću bilo koje od dvije mjerne štrcaljke koje se nalaze u pakovanju (ovisno o masi psa). Štrcaljke se podešavaju na bočicu i imaju skalu kg-tjelesna masa koja odgovara dozi održavanja (tj. 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase). Stoga će prvi dan biti potreban dvostruki volumen održavanja.

Alternativno, terapiju je moguće započeti Loxicom 5 mg/ml otopinom za injekciju.

Klinički odgovor uobičajeno je vidljiv unutar 3-4 dana. Ako nema vidljivog poboljšanja, liječenje je potrebno prekinuti najkasnije nakon 10 dana.

Tijekom primjene izbjegavati kontaminaciju.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Posebnu pozornost treba obratiti na preciznost doziranja. Molimo pažljivo slijedite upute veterinara.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 6 mjeseci.
Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti (EXP) naznačenog na kutiji i bočici.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere predostrožnosti prilikom primjene na životinjama:

Ako dođe do nuspojava, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.
Izbjegavati primjenu na svim dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama zbog mogućeg rizika od renalne toksičnosti.
Ovaj proizvod namijenjen psima ne smije se koristiti za mačke, jer nije pogodan za primjenu u mačaka. U mačaka treba primijeniti 0,5 mg/ml oralne suspenzije loxicoma za mačke.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi NSAIL, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu se natjecati za vezanje i na taj način dovesti do toksičnih učinaka. Loxicom se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSAIL-ima ili glukokortikosteroidima.

Prethodno liječenje protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili povećanim nuspojavama, a shodno tome, razdoblje bez liječenja takvim veterinarsko-medicinskim proizvodom mora se pratiti najmanje 24 sata prije početka liječenja. Međutim, kod razdoblja bez liječenja moraju se uzeti u obzir farmakokinetička svojstva prethodno korištenih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) moraju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.
U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.
Ovaj proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:
Vidjeti odjeljak "Kontraindikacije".

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, ako ih ima

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu/.

15. OSTALE INFORMACIJE

Bočica od polietilen tereftalata sadrži 10, 32, 100, 2 x 100 ili 200 ml i dvije polietilenske/polipropilenske mjerne štrcaljke. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

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

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

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

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

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

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

sales@borg-cardona.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Italia
Bioforlife Italia SRLVia Puccini 1,
20121, Milan
IT

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

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

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

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

UPUTA O VMP:

Loxicom 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU, ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje proizvodne serije:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 5 mg/ml otopina za injekciju za pse i mačke.
meloksikam

3. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:

Meloksikam 5 mg
Etanol, bezvodni 150 mg

Svijetložuta otopina

4. INDIKACIJE

Psi:
Ublažavanje upale i boli u akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava. Smanjivanje postoperativne boli i upale nakon ortopedskih zahvata i zahvata na mekom tkivu.
Mačke:
Smanjivanje postoperativne boli nakon ovariohisterektomije i manjih operativnih zahvata na mekom tkivu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na gravidnim ili životinjama u laktaciji.
Ne primjenjivati na životinjama koje imaju poremećaje probavnog sustava poput iritacije i krvarenja, oštećenje funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaje krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati na životinjama mlađim od 6 tjedana starosti, ni u mačaka lakšim od 2kg.

6. NUSPOJAVE

Uobičajene nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, krvi u stolici, apatije i zatajenja bubrega povremeno su zabilježene.
U vrlo rijetkim slučajevima zabilježeni su povećani enzimi jetre.
Kod pasa su vrlo rijetko (manje od 1 životinje na 10000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve) zabilježeni hemoragični proljev, hematemeza i gastrointestinalni ulkusi.

Ove nuspojave općenito se javljaju unutar prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prekida liječenja, no u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili fatalne.

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti anafilaktoidne reakcije, a moraju se liječiti simptomatski.

Ako uočite nuspojave, čak i one koje nisu opisane u uputi, ili ako smatrate da veterinarsko-medicinski proizvod nije djelovao, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja:

Psi:
Jednokratna primjena 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 0,4 ml/10kg).

Mačke:
Jednokratna primjena 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 0,06 ml/kg) kada naknadna peroralna terapija nije moguća, npr. nesocijalizirane (divlje) mačke.
Jednokratna primjena 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 0,04 ml/kg) kada će se primjena meloksikama nastaviti kao naknadna peroralna terapija.

Način i put primjene:

Psi:
Poremećaji mišićno-koštanog sustava: jednokratna subkutana injekcija.
Loxicom 1,5 mg/ml peroralna suspenzija i Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija mogu se koristiti za nastavak liječenja u dozi 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase, 24 sata nakon primjene injekcije.
Smanjivanje post-operativne boli (tijekom razdoblja od 24 sata): jednokratna intravenozna ili subkutana injekcija prije operativnog zahvata, na primjer, u vrijeme indukcije anestezije.

Mačke:
Smanjenje postoperativne boli u mačaka kod kojih naknadna peroralna terapija nije moguća, npr. nesocijalizirane (divlje) mačke:
Jednokratna subkutana injekcija u dozi od 0,3 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 0,06 ml/kg tjelesne mase) prije operativnog zahvata, npr. u vrijeme uvođenja u anesteziju. U ovom slučaju nemojte upotrebljavati naknadnu peroralnu terapiju.
Smanjenje postoperativne boli u mačaka gdje će se primjene meloksikama nastaviti kao naknadna peroralna terapija:
Jednokratna subkutana injekcija u dozi od 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 0,04 ml/kg tjelesne mase) prije operativnog zahvata, npr. u vrijeme uvođenja u anesteziju.
Za nastavak liječenja u trajanju do pet dana, ova početna doza može se ponoviti nakon 24 sata primjenom Loxicom 0,5 mg/ml peroralne suspenzije za mačke u dozi od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase. Naknadno peroralno doziranje može se primijeniti za ukupno četiri doze u razmacima od 24 sata.

Izbjegavajte unošenje nečistoća tijekom upotrebe.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Posebnu pozornost treba obratiti na preciznost doziranja.

Za primjenu proizvoda na mačkama treba koristiti prikladnu graduiranu štrcaljku od 1 ml.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 28 dana.
Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za post-operativno ublažavanje boli kod mačaka, neškodljivost je samo dokumentirana nakon anestezije s tiopentalom/halotanom.

Posebne mjere predostrožnosti prilikom primjene na životinjama:

Ako dođe do nuspojava, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.
Izbjegavati primjenu na svim dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama zbog mogućeg rizika od renalne toksičnosti.
Tijekom anestezije, nadzor i nadoknada tekućine moraju se uzeti u obzir kao standardna praksa.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Nehotično samo-injiciranje može uzrokovati bol. Osobe s poznatom preosjetljivošću na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) moraju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samo-injiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.
Ovaj proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija:
Proučite dio „Kontraindikacije“.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Drugi NSAIL, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu se natjecati za vezanje i na taj način dovesti do toksičnih učinaka. Loxicom se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSAIL-ima ili glukokortikosteroidima. Istodobna primjena potencijalno nefrotoksičnih lijekova mora se izbjegavati. Kod životinja u kojih je anestezija rizična (npr. starije životinje) mora se razmotriti primjena tekuće intravenske ili subkutane terapije. Kada se istodobno primjenjuje anestezija i NSAIL, rizik po funkciju bubrega ne može se isključiti.
Prethodno liječenje protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili povećanim nuspojavama, a shodno tome, razdoblje bez liječenja takvim lijekovima mora se pratiti najmanje 24 sata prije početka liječenja. Međutim, kod razdoblja bez liječenja moraju se uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno korištenih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, ako ih ima

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu/.

15. OSTALE INFORMACIJE

Bočica otopine za injekciju od 10 ml, 20 ml ili 100 ml.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
BE-3012 Leuven

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

Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal
Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT

ES

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

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

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

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

Italia
Bioforlife Italia SRLVia Puccini 1,
20121, Milan
IT

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

Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

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

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

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

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

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

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

UPUTA O VMP:

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU, ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje proizvodne serije:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.
meloksikam

3. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Djelatna tvar:
Meloksikam 0,5 mg

Pomoćna tvar:
Natrijev benzoat 1,5 mg

Svijetložuta suspenzija.

4. INDIKACIJE

Ublažavanje blage do umjerene postoperativne boli i upale poslije kirurških zahvata u mačaka, npr. ortopedskih zahvata i zahvata na mekom tkivu.
Ublažavanje upale i boli u akutnih i kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava u mačaka.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na gravidnim ili životinjama u laktaciji.
Ne primjenjivati kod mačaka koje imaju poremećaje probavnog sustava poput iritacije i krvarenja, oštećenje funkcije jetre, srca ili bubrega i poremećaje krvarenja.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati u mačaka mlađim od 6 tjedana starosti.

6. NUSPOJAVE

Uobičajene nuspojave nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL) poput gubitka apetita, povraćanja, proljeva, krvi u stolici, letargije i zatajenja bubrega povremeno su zabilježene. U vrlo rijetkim slučajevima (manje od 1 životinje na 10000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve) zabilježeni su gastrointestinalni ulkusi i povećani enzimi jetre.
Ove nuspojave općenito se javljaju unutar prvog tjedna liječenja i u većini slučajeva su prolazne te nestaju nakon prekida liječenja, no u vrlo rijetkim slučajevima mogu biti ozbiljne ili fatalne.

Ako dođe do nuspojava, potrebno je obustaviti liječenje i potražiti savjet veterinara.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu opisane u ovoj uputi o VMP ili ako smatrate da veterinarsko-medicinski proizvod nije djelovao, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Doziranje:
Post-operativna bol i upala nakon kirurških zahvata:
Nakon početnog liječenja s Loxicom 5 mg/ml otopinom za injekcije za pse i mačke nastavite liječenje nakon 24 sata s Loxicom 0,5 mg/ml peroralnom suspenzijom za mačke u dozi 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase. Peroralna popratna doza mora se primjenjivati jednom dnevno (u 24-satnim intervalima) tijekom četiri dana.

Akutni poremećaji mišićno-koštanog sustava:
Početno liječenje je jednokratna peroralna doza 0,2 mg meloksikama/kg tjelesne mase, prvi dan. Liječenje treba nastaviti jednom dnevno, peroralnom primjenom (u 24-satnim intervalima) pri dozi održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase sve dok postoji akutna bol i upala.

Kronični poremećaji mišićno-koštanog sustava:
Početno liječenje je jednokratna peroralna doza 0,1 mg meloksikama/kg tjelesne mase, prvi dan. Liječenje treba nastaviti jednom dnevno, peroralnom primjenom (u 24-satnim intervalima) pri dozi održavanja od 0,05 mg meloksikama/kg tjelesne mase.
Klinički odgovor uobičajeno je vidljiv unutar 7 dana. Ako nema vidljivog kliničkog poboljšanja, liječenje je potrebno prekinuti nakon 14 dana.

Način i put primjene:
Preporučena doza ne smije se prekoračiti. Loxicom 0,5 mg/ml peroralnu suspenziju za mačke treba primjenjivati peroralno s hranom ili izravno u usta. Suspenzija se daje pomoću mjerne štrcaljke za Loxicom priložene u pakovanju. Štrcaljka se podešava na bočicu i ima skalu kg-tjelesna masa koja

odgovara dozi održavanja. Stoga će za početak liječenja kroničnih poremećaja mišićno-koštanog sustava prvi dan biti potreban dvostruki volumen održavanja. Za početak liječenja akutnih poremećaja mišićno-koštanog sustava, prvi dan će biti potreban četverostruki volumen održavanja.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Meloksikam ima usku terapijsku granicu neškodljivosti u mačaka te se klinički znakovi predoziranja mogu vidjeti pri relativno malim razinama predoziranja. Zbog osiguranja primjene pravilne doze, tjelesna masa se mora što točnije odrediti.
Pažljivo slijedite upute veterinara.
Dobro protreste prije upotrebe.
Izbjegavajte kontaminaciju prije upotrebe.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Držati izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.
Rok valjanosti nakon otvaranja: 6 mjeseci.
Ne upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju i bočici nakon EXP.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere predostrožnosti prilikom primjene na životinjama:

Ako dođe do nuspojava, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.
Izbjegavati primjenu na svim dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama zbog mogućeg rizika od renalne toksičnosti.

Post-operativna bol i upala nakon kirurških zahvata:
U slučaju potrebe dodatnog ublažavanja boli, treba razmotriti multimodalna terapija za bol.

Kronični poremećaji mišićno-koštanog sustava:
Veterinar mora u redovitim intervalima pratiti odgovor na dugotrajnu terapiju.

Ako nema vidljivog kliničkog poboljšanja liječenje je potrebno prekinuti najkasnije nakon 14 dana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe s poznatom preosjetljivošću na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) moraju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.
U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.
Ovaj proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Graviditet i laktacija
Proučite dio „Kontraindikacije“.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija**:**

Drugi NSAIL, diuretici, antikoagulansi, aminoglikozidni antibiotici i tvari s visokim stupnjem vezanja proteina mogu se natjecati za vezanje i na taj način dovesti do toksičnih učinaka. Loxicom se ne smije primjenjivati zajedno s drugim NSAIL-ima ili glukokortikosteroidima. Istodobna primjena potencijalno nefrotoksičnih lijekova mora se izbjegavati.
Prethodno liječenje protuupalnim tvarima može rezultirati dodatnim ili povećanim nuspojavama, a shodno tome, razdoblje bez liječenja takvim lijekovima mora se pratiti najmanje 24 sata prije početka liječenja. Međutim, kod razdoblja bez liječenja moraju se uzeti u obzir farmakološka svojstva prethodno korištenih proizvoda.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):
Meloksikam ima usku terapijsku sigurnosnu granicu kod mačaka, a klinički znakovi predoziranja mogu se uočiti pri relativno malim razinama predoziranja.
U slučaju predoziranja, očekuje se da nuspojave navedene u dijelu „Nuspojave“ budu češće i ozbiljnije. U slučaju predoziranja potrebno je započeti sa simptomatskim liječenjem.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, ako ih ima

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove http://www.ema.europa.eu/.

15. OSTALE INFORMACIJE

Način djelovanja

Meloksikam je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) iz klase oksikama koji djeluje inhibirajući sintezu prostaglandina, čime se postižu antiinflamatorni, analgetski, antieksudativni i antipiretički učinci. Smanjuje infiltraciju leukocita u upaljeno tkivo. U manjoj mjeri, također inhibira agregaciju trombocita induciranu kolagenom. *In vitro* i *in vivo* ispitivanja dokazala su da meloksikam inhibira ciklooksigenazu-2 (COX-2) u većoj mjeri nego ciklooksigenazu-1 (COX-1).

Veličine pakiranja

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke dostupna je u bočicama od 5 ml, 15 ml i 30 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg

Latvija

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Italia
Bioforlife Italia SRLVia Puccini 1,
20121, Milan
IT

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

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

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

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

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

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

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

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

UPUTA O VMP:

Loxicom 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU, ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje proizvodne serije:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 20 mg/ml otopina za injekciju za goveda, svinje i konje
meloksikam

3. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan ml sadrži:
Meloksikam 20 mg
Etanol 150mg

Žuta otopina.

4. INDIKACIJE

Goveda:
Za primjenu kod akutne respiratorne infekcije, uz odgovarajuću terapiju antibioticima, radi smanjenja kliničkih znakova u goveda.
Za primjenu kod proljeva, u kombinaciji s peroralnom rehidracijskom terapijom, radi smanjenja kliničkih znakova u teladi starije od jednog tjedna i mladih krava koje nisu u laktaciji.
Za potporna terapija kod liječenja akutnog mastitisa, u kombinaciji s antibiotskom terapijom.
Za ublaţavanje poslijeoperacijskih bolova nakon odroţnjavanja teladi.

Svinje:
Za primjenu kod neinfektivnih lokomotornih poremećaja, radi smanjenja simptoma hromosti i upale.
Za potporna terapija kod liječenja puerperalne septikemije i toksemije (mastitis-metritis-agalakcija sindrom) uz odgovarajuću terapiju antibioticima.

Konji:
Za primjenu kod ublažavanja upale i smanjenja boli kod akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja.
Za ublažavanje boli povezane s kolikama u konja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na konjima mlađim od 6 tjedana.
Ne primjenjivati na životinjama s oštećenom funkcijom jetre, srca ili bubrega te hemoragičnim poremećajima, ili gdje postoji dokaz o ulceroznim gastrointestinalnim lezijama.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.
Kod liječenje proljeva u goveda, ne primjenjivati na životinjama mlađim od tjedan dana.

6. NUSPOJAVE

Kod goveda je opaženo samo lagano prolazno oticanje na mjestu uboda nakon subkutane primjene u manje od 10 % goveda liječenih u sklopu kliničkih ispitivanja.
U konja, moguće je pojavljivanje prolaznog oticanja na mjestu ubrizgavanja koje će se povući bez intervencije.

U vrlo rijetkim slučajevima (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve) anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (pa i smrtonosne) i treba ih liječiti simptomatski.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje i konji**.**

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Goveda:
Jednokratna subkutana ili intravenska injekcija u dozi od 0,5 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 2,5 ml/100 kg tjelesne mase) u kombinaciji s antibiotskom terapijom ili peroralnom rehidracijskom terapijom, po potrebi. Preporučeni najveći volumen za primjenu na jednom mjestu ubrizgavanja je 10 ml.

Svinje:
Jednokratna intramuskularna injekcija u dozi od 0,4 mg meloksikama/kg tjelesne (tj. 2.0 ml/100 kg tjelesne mase) u kombinaciji s antibiotskom terapijom, po potrebi. Ako je potrebno, meloksikam se može primijeniti još jednom nakon 24 sata. Preporučeni najveći volumen za primjenu na jednom mjestu ubrizgavanja je 2 ml.

Konji:
Jednokratna intravenska injekcija u dozi od 0,6 mg meloksikama/kg tjelesne mase (tj. 3,0 ml/100 kg tjelesne mase).

Za primjenu kod ublažavanja upale i smanjenja boli kod akutnih i kroničnih mišićno-koštanih poremećaja, odgovarajuća peroralna terapija koja sadrži meloksikam, primijenjena u skladu s uputama na etiketi, može se koristiti za nastavak liječenja.

Ne prekoračiti 50 otvaranja po bočici. Ako je potrebno više od 50 otvaranja, preporučuje se upotreba igle za izvlačenje.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tijekom primjene izbjegavati kontaminaciju.

10. KARENCIJA(E)

Goveda: Meso i jestive iznutrice: 15 dana Mlijeko:5 dana
Svinje: Meso i jestive iznutrice: 5 dana
Konji: Meso i jestive iznutrice: 5 dana.
Nije odobrena primjena na konjima koji proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja staklene bočice: 28 dana.
Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici poslije EXP.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Primjena Loxicom u goveda 20 minuta prije odrožnjavanja smanjuje bol poslije kirurškog zahvata. Ako se primjenjuje sam, Loxicom neće dovoljno smanjiti bolove za vrijeme postupka odrožnjavanja. Da bi se postiglo odgovarajuće ublažavanje bolova tijekom zahvata, potrebna je istodobna primjena prikladnog analgetika.

Posebne mjere predostrožnosti kod primjene na životinjama:
Ako se pojave nuspojave, liječenje treba prekinuti i potražiti savjet veterinara.
Izbjegavati primjenu na jako dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama kod kojih je potrebna parenteralna rehidracija zbog mogućeg rizika od renalne toksičnosti.
U slučaju nedovoljnog ublažavanja boli, kada se primjenjuje za liječenje kolika u konja, potrebno je pažljivo ponovno procijeniti dijagnozu jer ovo može ukazivati na potrebu za kirurškom intervencijom.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:
Nehotično samoinjiciranje može izazvati bol. Osobe s poznatom preosjetljivošću na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) moraju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.
Ovaj proizvod može prouzročiti iritaciju očiju. U slučaju dodira s očima, smjesta temeljito isperite vodom.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije:
Goveda i svinje: Može se primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije.
Konji: Vidjeti dio "Kontraindikacije".

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:
Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili antikoagulansima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):
U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad, već se moraju odlagati u skladu s lokalnim propisima. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) http://www.ema.europa.eu/.

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija s 1 ili 12 bezbojnih staklenih bočica od kojih svaka sadrži 30, 50 ili 100 ml.
Kartonska kutija s 1, 6 ili 12 bezbojnih staklenih bočica od kojih svaka sadrži 250 ml.
Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Svaka bočica je zatvorena brombutilnim čepom i zabrtvljena aluminijskom kapicom.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

Република България
Асклеп - Фарма ООДгр. София, ж.к. Люлин - 7,

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,

бл. 711A, магазин 3
BG

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

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

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

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

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

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

LT-54463 Kauno r.
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

UPUTA O VMP:

Loxicom 50 mg/g peroralna pasta za konje

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU, ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje proizvodne serije:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Loxicom 50 mg/g peroralna pasta za konje.
meloksikam

3. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedan gram sadrži:

Djelatna tvar:
Meloksikam 50 mg

Pomoćna tvar:
Benzilni alkohol 10 mg

Svijetložuta homogena pasta.

4. INDIKACIJE

Ublažavanje upale i smanjenje boli kod akutnih i kod kroničnih mišićno-koštanih poremećaja u konja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na ždrebnim kobilama i kobilama u laktaciji.
Ne primjenjivati na konjima koji imaju gastrointestinalne poremećaje kao što su iritacija i hemoragija, oštećenu funkciju jetre, srca ili bubrega te hemoragične poremećaje.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na neku od pomoćnih tvari.
Ne primjenjivati na konjima koji su mlađi od 6 tjedana.

6. NUSPOJAVE

U kliničkim ispitivanjima uočeni su izolirani slučajevi nuspojava koje se obično povezuju s nesteroidnim antiinflamatornim (protuupalnim) lijekovima (blaga urtikarija, proljev). Simptomi su bili reverzibilni. Obično se u razdoblju liječenja javlja smanjenje koncentracije albumina u krvi (do najviše 14 dana).
U vrlo rijetkim slučajevima (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve) zabilježeni su gubitak apetita, letargija, bolovi u abdomenu i kolitis. U vrlo rijekim slučajevima mogu se javiti anafilaktoidne reakcije koje mogu biti ozbiljne (uključujući i fatalne), te se trebaju liječiti simptomatski. Ukoliko dođe do nuspojava, treba prekinuti liječenje te potražiti savjet veterinara.

Ako zamijetite bilo koju nuspojavu, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Konji**.**

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primijeniti 0,6 mg/kg tjelesne mase, jednom dnevno tijekom najviše 14 dana.
Primenjuje se izravno u usta preko stražnjeg dijela jezika tako da se glava životinje drži podignuta dok ne proguta lijek.

Jedan odjeljak štrcaljke paste treba se primijeniti na 50 kg tjelesne mase. Štrcaljka ima integrirani adapter te graduaciju za kg/tjelesnoj masi. Svaka štrcaljka daje 420 mg meloksikama, dovoljno za tretiranje 700 kg tjelesne mase.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Tijekom primjene izbjegavati kontaminaciju.

10. KARENCIJA(E)

Meso i jestive iznutrice: 3 dana
Nije odobrena primjena kod životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku uporabu.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati na temperaturi nižoj od 30°C.
Ne upotrebljavati nakon roka valjanosti (EXP) navedenog na kartonskoj kutiji i štrcaljki.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere predostrožnosti kod primjene na životinjama:
Izbjegavajte primjenu na dehidriranim, hipovolemičnim ili hipotenzivnim životinjama budući da postoji rizik od renalne toksičnosti.
Nemojte prelaziti preporučenu dozu ili trajanje liječenja jer postoji mogućnost ozbiljnih nuspojava.
Pogledajte dio 4.10.

Posebne mjere predostrožnosti koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:
Osobe preosjetljive na nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL) trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.
Izbjegavati kontakt proizvoda s kožom i očima. Ukoliko dođe do kontakta s kožom i/ili očima, zahvaćene predjele odmah isperite vodom. Ukoliko se javi ili potraje nadraženost, zatražite savjet liječnika.
U slučaju nehotičnog gutanja, odmah potražite liječničku pomoć te liječniku pokažite uputu o VMP ili etiketu.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije:
Ne primjenjivati na ždrebnim kobilama ili kobilama u laktaciji.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:
Ne primjenjivati istodobno s glukokortikosteroidima, drugim nesteroidnim protuupalnim lijekovima ili antikoagulansima.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):
Sljedeći klinički znakovi (od kojih neki mogu biti ozbiljni) zabilježeni su u kliničkim ispitivanjima nakon primjene proizvoda pri 5x povećanoj dozi: nujnost, proljev, edem, ulceracija sluznice usta i/ili tamna boja urina.
U slučaju predoziranja potrebno je započeti simptomatsko liječenje.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Veterinarsko-medicinski proizvodi se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte vašeg veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA) http://www.ema.europa.eu/.

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

Peroralna pasta dostupna je u sljedećim veličinama pakovanja:

- 1 kartonska kutija sadrži 1 štrcaljku
- 1 kartonska kutija sadrži 7 štrcaljki
- 1 kartonska kutija sadrži 14 štrcaljki.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

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

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

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

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

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

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa

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

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

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

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

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

Österreich
Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
AT-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333

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

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος

office@prozoon.at

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Orion Oyj
Orion Pharma Eläinlääkkeet,
PL 425,
FI-20101 Turku

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

United Kingdom

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

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