LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttavat aine:
Meloksikaami 0,5 mg

Apuaineet:
Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.
Vaaleankeltainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.
Ei saa käyttää, jos koiralla on ruoansulatuskanavan sairauksia kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä koirilla.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa.
Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla esiintyy hypovolemiasta tai hypotensiosta johtuvaa heikkoutta.

Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei saa käyttää kissoille, koska niissä on erilaiset annostelulaitteet. Kissoille on käytettävä valmistetta Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhdo välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.
Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (ks. kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut NSAID-lääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Loxicomia ei saa antaa yhdessä muiden NSAID-lääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa.

Aiempi muu anti-inflammatorinen lääkitys saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologisista ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääkityksen tauosta päätettäessä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia/elopainokilo (eli 4 ml/10 kg) kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan antamalla kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksena

0,1 mg/kg (eli 2 ml/10 kg) meloksikaamia suun kautta.

Pidempiaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu (≥ 4 vrk jälkeen), annosta voidaan pienentää yksilöllisesti pienimmälle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että kroonisiin tuki- ja liikuntaelinvaivoihin liittyvä kipu ja tulehdus saattaa vaihdella eri ajankohtina.

Annostelun tarkkuudesta on huolehdittava erityisen tarkoin.
Suspensio voidaan antaa jommallakummalla pakkauksessa olevalla ruiskulla. Ruiskut sopivat pulloon, ja niissä on ylläpitoannosta (0,1 mg meloksikaamia/elopainokilo) vastaava painokiloasteikko. Ensimmäisenä päivänä on siis annettava ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä. Vaihtoehtoisesti hoito voidaan aloittaa Loxicom 5 mg/ml injektionesteellä.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 3–4 päivässä. Hoito tulee lopettaa viimeistään 10 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemista ei havaita.

Annostusohjeet
Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.
Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.
Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet (oksikaamit).
ATCvet-koodi: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on oksikaamien luokkaan kuuluva steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID-lääke), joka estää prostaglandiinisynteesiä ja aikaansaa siten tulehdusta ja kipua lievittävän, antieksudatiivisen ja antipyreettisen vaikutuksen. Se vähentää leukosyyttien tunkeutumista tulehtuneeseen kudokseen ja estää vähäisemmässä määrin myös kollageenin aikaansaamaa trombosyyttiaggregaatiota. *In vitro* ja *in vivo* tutkimukset ovat osoittaneet, että meloksikaami estää syklo-oksigenaasi 2-entsyymiä (COX-2) voimakkaammin kuin syklo-oksigenaasi 1-toimintaa (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen
Suun kautta otettu meloksikaami imeytyy täydellisesti ja maksimipitoisuudet plasmassa saavutetaan noin 4,5 tunnin kuluttua. Kun valmistetta käytetään suosituksen mukaisesti, meloksikaamin vakaan tilan pitoisuudet plasmassa saavutetaan jo toisena hoitopäivänä.

Jakautuminen
Plasman lääkepitoisuudet ovat lineaarisessa suhteessa annettuun annokseen koko terapeuttisella annosalueella. Noin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Jakautumistilavuus on

0,3 l/kg.

Metabolia
Meloksikaamia esiintyy lähinnä plasmassa, ja se erittyy myös runsain määrin sappeen, kun taas virtsassa on vain hyvin pieniä määriä kanta-ainetta. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happo-johdokseksi ja useiksi poolisiksi metaboliiteiksi. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on osoitettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio
Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % annetusta annoksesta erittyy ulosteeseen ja loppu virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti
Glyseroli
Povidoni K30
Ksantaanikumi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Sitruunahappo, vedetön
Simetikoniemulsio
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 18 kk
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääkevalmiste on pakattu 15 ml ja 30 ml polyeteenitereftalaattipulloihin, joissa on HDPE/LDPE-muovinen turvakorkki. Jokaisen pullon pakkauksessa on kaksi polyetyleenistä/polypropyleenista valmistettua mittaruiskua (koot 1 ml ja 5 ml), joilla valmiste voidaan annostella tarkasti sekä pienille että suurille koirille. Kummassakin ruiskussa on painon mukainen asteikko. 1 ml ruiskun asteikko on 0,25–5,0 kg ja 5 ml ruiskun asteikko taas 1–25 kg.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2009
Uudistamispäivämäärä: 23/01/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:
Meloksikaami 1,5 mg

Apuaineet:
Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.
Vaaleankeltainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.
Ei saa käyttää koirille, jos eläimellä on ruoansulatuskanavan sairauksia kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä koirilla.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa.

Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla esiintyy hypovolemiasta tai hypotensiosta johtuvaa heikkoutta.
Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei pidä käyttää kissoille. Kissoille tulee käyttää Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhdo välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä. Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (ks. kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut NSAID-lääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Loxicomia ei saa antaa yhdessä muiden NSAID-lääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa.

Aiempi anti-inflammatorinen lääkitys saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologisista ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääkityksen tauosta päätettäessä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia/elopainokilo (eli 1,33 ml/10 kg) kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan antamalla kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksena 0,1 mg/kg (eli 0,667 ml/kg) meloksikaamia suun kautta.

Pidempiaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu (≥ 4 vrk jälkeen), annosta voidaan pienentää yksilöllisesti pienimmälle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että kroonisiin tuki- ja liikuntaelinvaivoihin liittyvä kipu ja tulehdus saattaa vaihdella eri ajankohtina.

Annostelun tarkkuudesta on huolehdittava erityisen tarkoin.

Suspensio voidaan antaa jommallakummalla pakkauksessa olevalla ruiskulla (koiran painon mukaan). Ruiskut sopivat pulloon, ja niissä on ylläpitoannosta (0,1 mg/kg meloksikaamia/elopainokilo) vastaava painokiloasteikko. Ensimmäisenä päivänä on siis annettava ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä. Vaihtoehtoisesti hoito voidaan aloittaa Loxicom 5 mg/ml injektionesteellä.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 3–4 päivässä. Hoito tulee lopettaa viimeistään 10 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemista ei havaita.

Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.
Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.
Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet (oksikaamit).
ATCvet-koodi: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on oksikaamien luokkaan kuuluva steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID-lääke), joka estää prostaglandiinisynteesiä ja aikaansaa siten tulehdusta ja kipua lievittävän, antieksudatiivisen ja antipyreettisen vaikutuksen. Se vähentää leukosyyttien tunkeutumista tulehtuneeseen kudokseen ja estää vähäisemmässä määrin myös kollageenin aikaansaamaa trombosyyttiaggregaatiota. *In vitro* ja *in vivo* tutkimukset ovat osoittaneet, että meloksikaami estää syklo-oksigenaasi 2-entsyymiä (COX-2) voimakkaammin kuin syklo-oksigenaasi 1-toimintaa (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen
Suun kautta otettu meloksikaami imeytyy täydellisesti, ja maksimipitoisuudet plasmassa saavutetaan noin 4,5 tunnin kuluttua. Kun valmistetta käytetään suosituksen mukaisesti, meloksikaamin vakaan tilan pitoisuudet plasmassa saavutetaan jo toisena hoitopäivänä.

Jakautuminen
Annetulla annoksella on lineaarinen yhteys plasman lääkepitoisuuksiin koko koirien terapeuttisella annosalueella. Noin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

Metabolia
Meloksikaamia esiintyy lähinnä plasmassa, ja se erittyy myös runsain määrin sappeen, kun taas virtsassa on vain hyvin pieniä määriä kanta-ainetta. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happo-johdokseksi ja useiksi poolisiksi metaboliiteiksi. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on osoitettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio
Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % annetusta annoksesta erittyy ulosteeseen ja loppu virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti
Glyseroli
Povidoni K30
Ksantaanikumi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Sitruunahappo, vedetön
Simetikoniemulsio
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 18 kk
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääkevalmiste on pakattu 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml ja 200 ml polyeteenitereftalaattipulloihin, joissa on HDPE/LDPE-muovinen turvakorkki. Jokaisen pullon pakkauksessa on kaksi polyetyleenistä/polypropyleenista valmistettua mittaruiskua (koot 1 ml ja 5 ml), joilla valmiste voidaan annostella tarkasti sekä pienille että suurille koirille. Kummassakin ruiskussa on painon mukainen asteikko. 1 ml ruiskun asteikko on 0,5–15 kg ja 5 ml ruiskun asteikko taas 2,5–75 kg.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2009
Uudistamispäivämäärä: 23/01/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu .

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:
Meloksikaami 5 mg

Apuaineet:
Etanoli, vedetön 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Vaaleankeltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:
Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa. Leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisen kirurgian ja pehmytkudosleikkausten jälkeen.

Kissa:
Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen ovariohysterektomian ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.
Ei saa käyttää, jos eläimellä on ruoansulatuskanavan sairauksia kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6-viikkoisilla eläimillä eikä alle 2 kg painoisilla kissoilla.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Leikkauksenjälkeisen kivunlievityksen turvallisuus kissoilla on dokumentoitu vain tiopentaali-/halotaanianestesian jälkeen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä joilla esiintyy hypovolemiasta tai hypotensiosta johtuvaa heikkoutta.
Tarkkailu ja nestehoito kuuluvat tavanomaiseen käytäntöön anestesian aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisoiminen vahingossa saattaa aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
Injisoitaessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhdo välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu kohonneita maksaentsyymitasoja. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa ja ruoansulatuskanavan haavaumia. Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan.
Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä anafylaktistyyppisiä reaktioita, jotka tulee hoitaa oireenmukaisesti.
Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (ks. kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut NSAID-lääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Loxicomia ei saa antaa yhdessä muiden NSAID-lääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Eläimillä, joilla anestesiaan liittyy riskejä (esim. iäkkäät eläimet), on harkittava laskimoon tai ihon

alle annettavan nestehoidon käyttöä anestesian aikana. Jos eläimelle annetaan samanaikaisesti anestesia ja NSAID-lääkitys, munuaistoimintaan kohdistuvan riskin mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Aiempi muu anti-inflammatorinen lääkitys saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologisista ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääkityksen tauosta päätettäessä.

4.9 Annostus ja antotapa

Koira:
Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet: Kerta-annoksena 0,2 mg meloksikaamia/elopainokilo (eli 0,4 ml/10 kg) ihon alle. Hoitoa voidaan jatkaa Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensiolla tai Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensiolla, jolloin annostus on 0,1 mg meloksikaamia/elopainokilo 24 tunnin kuluttua injektiosta.

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen (24 tunnin ajan): Kerta-annoksena 0,2 mg/kg (eli 0,4 ml/10 kg) meloksikaamia laskimoon tai ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Kissa:
Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen kissoilla, kun suun kautta annettava jatkohoito ei ole mahdollinen (esim. villiintyneet kissat):
Yksi 0,3 mg/kg (eli 0,06 ml/kg) meloksikaami-injektio ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä. Tässä tapauksessa suun kautta annettavaa jatkohoitoa ei saa käyttää.

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen kissoilla, kun meloksikaamin antoa jatketaan suun kautta annettavana jatkohoitona:
Yksi 0,2 mg/kg (eli 0,04 ml/kg) meloksikaami-injektio ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.
Hoitoa voidaan jatkaa enintään viiden päivän ajan, jolloin kissalle voidaan antaa 0,05 mg meloksikaamia/kg (Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio) 24 tunnin kuluttua aloitusannoksesta. Jatkohoitoa voidaan antaa suun kautta enintään neljä annosta, 24 tunnin välein.

Annostelun tarkkuudessa on oltava erityisen huolellinen.

Valmiste on annettava kissalle 1 ml ruiskulla, jossa on asianmukainen asteikko.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet (oksikaamit).

ATCvet-koodi: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on oksikaamien luokkaan kuuluva steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID-lääke), joka estää prostaglandiinisynteesiä ja aikaansaa siten tulehdusta ja kipua lievittävän, antieksudatiivisen ja antipyreettisen vaikutuksen. Se vähentää leukosyyttien tunkeutumista tulehtuneeseen kudokseen ja estää vähäisemmässä määrin myös kollageenin aikaansaamaa trombosyyttiaggregaatiota. *In vitro* ja *in vivo* tutkimukset ovat osoittaneet, että meloksikaami estää syklo-oksigenaasi 2-entsyymiä (COX-2) voimakkaammin kuin syklo-oksigenaasi 1-toimintaa (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen
Ihon alle annetun meloksikaamin biologinen hyötyosuus on 100 %, ja maksimipitoisuudet plasmassa (keskimäärin 0,73 mikrog/ml koiralla ja 1,1 mikrog/ml kissalla) saavutetaan koiralla noin 2,5 tunnissa ja kissalla noin 1,5 tunnissa.

Jakautuminen
Plasman lääkepitoisuudet ovat lineaarisessa suhteessa annettuun annokseen koko koirien terapeuttisella annosalueella. Yli 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Jakautumistilavuus on koiralla 0,3 l/kg ja kissalla 0,09 l/kg.

Metabolia
Koiralla meloksikaamia esiintyy lähinnä plasmassa, ja se erittyy myös runsain määrin sappeen, kun taas virtsassa on vain hyvin pieniä määriä kanta-ainetta. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi poolisiksi metaboliiteiksi. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on osoitettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.
Kissoilla meloksikaami esiintyy pääasiallisesti plasmassa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Viisi tärkeintä todettua metaboliittia on todettu farmakologisesti inaktiivisiksi. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaarisiksi metaboliiteiksi. Kuten muillakin eläinlajeilla, joilla metaboliaa on tutkittu, kissalla meloksikaamin tärkein biotransformaatiotapa on oksidaatio.

Eliminaatio
Koirilla meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % erittyy ulosteissa ja loput virtsassa. Kissoilla eliminaatiopuoliintumisaika on 24 tuntia. Vaikuttavan aineen metaboliittien toteaminen virtsassa ja ulosteessa muttei plasmassa on merkki metaboliittien nopeasta erityksestä. Analysoitavasta annoksesta 21 % eliminoituu virtsassa (2 % muuttumattomana meloksikaamina ja 19 % metaboliitteina) ja 79 % ulosteessa (49 % muuttumattomana meloksikaamina ja 30 % metaboliitteina).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Meglumiini
Glysiini
Etanoli, vedetön
Poloksameeri 188
Natriumkloridi
Glykofuroli

Natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)
Kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vrk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Väritön, lasinen 10 ml, 20 ml tai 100 ml injektiopullo, joka on suljettu bromobutyylitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2009
Uudistamispäivämäärä: 23/01/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

Vaikuttava aine:
Meloksikaami 0,5 mg

Apuaineet:
Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.
Vaaleankeltainen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lievän ja keskivaikean leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissalla kirurgisten toimenpiteiden (esim. ortopedisen ja pehmytkudoskirurgian) jälkeen.
Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville kissoille.
Ei saa käyttää, jos kissalla on maha-suolikanavan sairauksia kuten ärsytys tai verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä kissoilla.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai

eläimillä, joilla on veren epänormaalin pieni tilavuus (hypovolemia) tai alhainen verenpaine (hypotensio).
Leikkauksenjälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:
Jos kivunlievityksen lisääminen on tarpeen, on harkittava muiden kipuhoitojen yhdistämistä.

Krooniset tuki- ja liikuntaelimistön sairaudet:
Pitkäaikaisen lääkityksen aikana eläinlääkärin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.
Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhdo välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, letargiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa .
Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan.
Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteys eläinlääkäriin.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 /10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisia vaikutuksia. Loxicomia ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista antoa tulee välttää.

Aiempi muu anti-inflammatorinen lääkitys saattaa johtaa haittavaikutusten lisääntymiseen, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Lääkitystauon pituudessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annostus
Leikkauksenjälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:
Alkuvaiheen hoidon (Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle) jälkeen hoitoa jatketaan 24 tunnin kuluttua valmisteella Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille annoksella 0,05 mg/kg meloksikaamia. Jatkohoitoa voidaan antaa suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) enintään neljän päivän ajan.

Akuutit tuki- ja liikuntaelimistön sairaudet:
Aloitusannos on 0,2 mg/kg meloksikaamia kerta-annoksena suun kautta ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta 0,05 mg/kg meloksikaamiannoksella kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) niin kauan kuin akuuttia kipua ja tulehdusta esiintyy.

Krooniset tuki- ja liikuntaelimistön sairaudet:
Aloitusannos on 0,1 mg/kg meloksikaamia kerta-annoksena suun kautta ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan ylläpitoannoksella 0,05 mg/kg meloksikaamia kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) suun kautta.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 7 päivässä. Hoito on lopetettava viimeistään 14 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemista ei havaita.

Antoreitti ja antotapa
Annostelu:
Ruisku sopii pulloon, ja siinä on ylläpitoannosta, 0,05 mg meloksikaamia/kg, vastaava painokiloasteikko. Kroonisten tuki- ja liikuntaelimistön sairauksien hoidon ensimmäisenä päivänä on siis annettava ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä. Akuuttien tuki- ja liikuntaelimistön sairauksien hoidon ensimmäisenä päivänä on annettava ylläpitoannokseen nähden nelinkertainen määrä.

Annostelun tarkkuudessa on oltava erityisen huolellinen. Suositusannosta ei saa ylittää. Suspensio annetaan pakkauksessa olevalla Loxicom-annosruiskulla.

Annostusohjeet
Annetaan joko ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.
Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeuttinen turvamarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä yliannoksen kliinisiä oireita. Yliannostustapauksissa kohdassa 4.6 mainitut haittavaikutukset ovat todennäköisempiä ja voimakkaampia. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä**:** Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)

ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on oksikaamien luokkaan kuuluva steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), joka estää prostaglandiinisynteesiä ja saa siten aikaan tulehdusta ja kipua lievittävän, tulehduseritettä vähentävän ja kuumetta alentavan vaikutuksen. Se vähentää leukosyyttien tunkeutumista tulehtuneeseen kudokseen ja estää vähäisemmässä määrin myös kollageenin aikaansaamaa trombosyyttiaggregaatiota. *In vitro* ja *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että meloksikaami estää syklo-oksigenaasi 2-entsyymiä (COX-2) voimakkaammin kuin syklo-oksigenaasi 1-entsyymiä (COX-1).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen
Paastonneilla eläimillä korkein lääkeainepitoisuus plasmassa saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Jos eläin ruokitaan samanaikaisesti lääkkeen annon kanssa, imeytyminen voi hieman hidastua. Aloitusannoksesta johtuen vakaa tila saavutetaan 2 vuorokauden kuluttua (48 tuntia).

Jakautuminen
Plasman lääkepitoisuudet ovat lineaarisessa suhteessa annettuun annokseen koko terapeuttisella annosalueella. Noin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin.

Metabolia
Meloksikaamia esiintyy lähinnä plasmassa, ja se erittyy myös runsain määrin sappeen, kun taas virtsassa on vain hyvin pieniä määriä kanta-ainetta. Viisi tärkeintä todettua metaboliittia on osoitettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi poolisiksi metaboliiteiksi. Kuten muillakin eläinlajeilla, joilla metaboliaa on tutkittu, kissalla meloksikaamin tärkein biotransformaatiotapa on oksidaatio.

Eliminaatio
Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on 24 tuntia. Vaikuttavan aineen metaboliittien toteaminen virtsassa ja ulosteessa, muttei plasmassa, on merkki metaboliittien nopeasta erityksestä. Analysoitavasta annoksesta 21 % eliminoituu virtsassa (2 % muuttumattomana meloksikaamina ja 19 % metaboliitteina) ja 79 % ulosteessa (49 % muuttumattomana meloksikaamina ja 30 % metaboliitteina).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti
Glyseroli
Povidoni K30
Ksantaanikumi
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Sitruunahappo, vedetön
Simetikoniemulsio
Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 18 kk
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kk

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Eläinlääkevalmiste on pakattu 5 ml, 15 ml ja 30 ml polyeteenitereftalaattipulloihin, joissa on HDPE/LDPE-muovinen turvakorkki. 1 ml polyeteeni/polypropeeni mittaruiskussa on painon mukainen asteikko kissoille (0,5 – 10 kg).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2009
Uudistamispäivämäärä: 23/01/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:
Meloksikaami 20 mg

Apuaine:
Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Nauta:
Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.
Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.
Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.
Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:
Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.
Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen
Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.
Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

4.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 4.7.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vasikoiden hoito Loxicomilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Loxicomilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.
Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.
Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Naudoilla ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.
Hevonen: Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.
Katso myös kohta 4.3.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Nauta:
Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon. Suurin suositeltu yhteen pistokohtaan annettava annos on 10 ml.

Sika:
Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua. Suurin suositeltu yhteen pistokohtaan annettava annos on 2 ml.

Hevonen:
Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa voidaan jatkohoitona käyttää meloksikaamia oraalisesti valmisteen käyttöohjeen mukaisesti.
Vältä kontaminaatiota käytön aikana.

Injektiopullon saa lävistää enintään 50 kertaa. Mikäli injektiopullo on tarpeen lävistää useammin kuin 50 kertaa on suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

4.11 Varoaika

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta. Maito: 5 vuorokautta.
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.
Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)
ATCvet-koodi: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B_2-tuotantoa.

5.2 Farmakokinetiikka

<u>Imeytyminen</u>

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa (C_{max}) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä C_{max} oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.
Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus (C_{max}) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

Jakautuminen
Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaami-pitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaksissa ja rasvassa.

Metabolia
Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Sialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiiviainepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaarisiksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

Eliminaatio
Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.
Hevosella suonensisäisen injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia.
Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- Etanoli
- Meglumiini
- Glysiini
- Poloksameeri 188
- Natriumkloridi
- Makrogoli 300
- Kloorivetyhappo
- Natriumhydroksidi
- Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Pahvikotelo, jossa joko 1 tai 12 kirkasta 30 ml, 50 ml tai 100 ml lasista injektiopulloa.
Pahvikotelo, jossa joko 1, 6 tai 12 kirkasta 250 ml lasista injektiopulloa.
Pullot on suljettu bromobutyyli-tulpalla ja alumiinisinetillä.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2009
Uudistamispäivämäärä: 23/01/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 50 mg/g oraalipasta hevoselle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 50 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.
Vaaleankeltainen homogeeninen pasta.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Hevonen.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa hevosella.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktaation aikana.
Ei saa käyttää, jos hevosella on ruoansulatuskanavan vaivoja kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille hevosille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mahdollisen munuaistoksisuusriskin vuoksi valmisteen käyttöä on vältettävä eläimillä, joilla on nestehukka, hypovolemia tai hypotensio.
Mahdollisten vakavien haittavaikutusten vuoksi suositeltua annosta tai hoidon kestoa ei saa ylittää.
Ks. kohta 4.10.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tulehduskipulääkkeille (NSAID-lääkkeille), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
Iho- ja silmäkontaktia on vältettävä. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle ja/tai silmään, pese kyseiset alueet välittömästi vedellä. Jos ärsytystä esiintyy tai se pitkittyy, on käännyttävä lääkärin puoleen.
Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin yksittäisiä, NSAID-lääkkeisiin tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia (lievää nokkosihottumaa, ripulia). Oireet olivat korjautuvia.
Veren albumiinipitoisuuden laskeminen on yleistä hoitojakson aikana (14 päivään asti).
Hyvin harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu ruokahaluttomuutta, letargiaa, vatsakipua ja koliittia.
Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä anafylaksian kaltaisia reaktioita, jotka saattavat olla vakavia (myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.
Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Hevosia koskevia tietoja ei kuitenkaan ole. Siksi käyttöä ei suositella hevosilla tiineyden eikä imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa antaa samanaikaisesti glukokortikoidien, muiden NSAID-eläinlääkevalmisteiden eikä antikoagulanttien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Annostus: 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan.
Annetaan suoraan suuhun kielen takaosaan. Eläimen pää pidetään kohotettuna, kunnes se on niellyt annoksen.

50 kg kohti annetaan yksi ruiskun annosväli pastaa. Ruiskussa on säätörengas ja painokiloasteikko. Yhdessä ruiskussa on 420 mg meloksikaamia, joka riittää 700 kg painavan hevosen hoitoon.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Kliinisissä tutkimuksissa on todettu seuraavia kliinisiä oireita (joista osa saattaa olla vakavia) valmisteen 5-kertaisen yliannostuksen jälkeen: apaattinen käytös, ripuli, turvotus, posken limakalvohaavaumat ja/tai tummavirtsaisuus. Yliannostustapauksessa on aloitettava oireenmukainen hoito.

4.11 Varoaika

Teurastus: 3 vrk.
Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet, oksikaamit.
ATCvet-koodi: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on oksikaamien lääkeryhmään kuuluva tulehduskipulääke, joka estää prostaglandiini-synteesiä ja aikaansaa siten tulehdusta ja kipua lievittävän, antieksudatiivisen ja antipyreettisen vaikutuksen. Se vähentää leukosyyttien hakeutumista tulehtuneeseen kudokseen ja estää vähäisemmässä määrin myös kollageenin aikaansaamaa trombosyyttiaggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, sillä sen on osoitettu estävän laskimoon annettavan *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B_2 -tuotantoa vasikoilla ja sioilla.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen
Kun valmistetta käytetään suosituksen mukaisesti, suun kautta annetun lääkkeen biologinen hyötyosuus on noin 98 %. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 2–3 tunnissa. Kumulaatiokerroin 1,08 viittaa siihen, että päivittäin annettu meloksikaami ei kumuloidu.

Jakautuminen
Noin 98 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Jakautumistilavuus on 0,12 l/kg.

Metabolia
Metabolia on laadullisesti samankaltainen rotalla, minisialla, ihmisellä, naudalla ja sialla, mutta määrällisiä eroja esiintyy. Kaikilla lajeilla päämetaboliitit olivat 5-hydroksi- ja 5-karboksi-metaboliitit ja oksalyylimetaboliitti. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu. Kaikkien päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

Eliminaatio
Meloksikaamin terminaalinen eliminaation puoliintumisaika on 7,7 tuntia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- Hydroksipropyyliselluloosa
- Glyseroli
- Ksantaanikumi
- Omena-aromi
- Sorbitoli
- Bentsyylialkoholi
- Sakkariininatriumjauhe
- Puhdistettu vesi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 18 kuukautta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vrk.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Esitäytetty LDPE-ruisku, joka sisältää 8,4 g valmistetta. 1, 7 ja 14 ruiskun pakkaukset. Ruiskussa on säätörengas ja painokiloasteikko, joka on jaettu pasta-annosväleihin 50 kg kohti.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

EU/2/08/090/029 (1 ruisku)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 ruiskua)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 ruiskua)

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2009
Uudistamispäivämäärä: 23/01/2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu/.

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

LIITE II

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

Loxicom 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

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

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Valmisteen Loxicom 20 mg / ml injektioneste naudoille, sioille ja hevosille vaikuttava-aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen, taulukon 1 mukaan:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkki-jäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäis-määrät	Kohde-kudokset	Muut säännökset	Hoitoluokitus
Meloksikaami	Meloksikaami	Nauta, vuohi, sika, kani, *Hevonen*	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihas Maksa Munuaiset	Ei merkintää	Tulehdus-kipulääkkeet /Steroideihin kuulumatto-mat tulehdus-kipulääkkeet
		Nauta, vuohi,	15 µg/kg			

Valmisteyhteenvedon kohdassa 6.1 listatut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, jotka määritetään Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukossa 1 sellaisiksi, ettei jäämien enimmäismääriä vaadita tai näiden apuaineiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EY) N:o 470/2009 alaan valmisteessa käytettävällä annoksella.

Loxicom 50 mg/g oraalipasta hevoselle

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Iso-Britannia

B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Meloksikaami on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkkijäämä	Eläinlajit	Jäämien enimmäismäärä	Kohdekudos	Muut säännökset	Farmakoterapeuttinen ryhmä
Meloksikaami	Meloksikaami	Nauta, vuohi, sika, kani, *hevonen*	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihas Maksa Munuaiset	Ei merkintää	Tulehduskipulääkkeet
		Nauta, vuohi	15 µg/kg	Maito		

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden lueteltujen apuaineiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteessa.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

pahvikotelo 15 ja 30 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra sisältää:
Meloksikaami 0,5 mg
Natriumbentsoaatti 1,5 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

15 ml
30 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.
Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.
Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytä avattu pakkaus 6 kk kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.
Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

15 ja 30 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle
meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 0,5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

15 ml
30 ml

4. ANTOREITIT

Suun kautta
Ravista hyvin ennen käyttöä.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen

6. ERÄNUMERO

Erä

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim.
Käytä avattu pakkaus 6 kk kuluessa.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo 10, 32, 100, 2 x 100 ja 200 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra sisältää:
Meloksikaami 1,5 mg
Natriumbentsoaatti 1,5 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.
Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.
Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.
Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytä avattu pakkaus 6 kk kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.
Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

100, 2 x 100 ja 200 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra sisältää:
Meloksikaami 1,5 mg
Natriumbentsoaatti 1,5 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio

4. PAKKAUSKOKO

100 ml
200 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

6. KÄYTTÖAIHEET

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Suun kautta.
Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.
Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.
Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Käytä avattu pakkaus 6 kk kuluessa.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.
Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

10 ja 32 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle
meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 1,5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml
32 ml

4. ANTOREITIT

Suun kautta
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Erä

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim.
Käytä avattu pakkaus 6 kk kuluessa.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvikotelo 10, 20 ja 100 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra sisältää:
Meloksikaami 5 mg
Etanoli, vedetön 150 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

10 ml
20 ml
100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

Koira:
Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa. Leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisen kirurgian ja pehmyt-kudosleikkausten jälkeen.

Kissa:
Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen ovariohysterektomian ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Koira:
Tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa: kerta-annoksena ihon alle.
Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen: kerta-annoksena laskimoon tai ihon alle.
Kissa:

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen: kerta-annoksena ihon alle.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Avatun injektiopullon kestoaika: 28 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.
Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

100 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra sisältää:
Meloksikaami 5 mg
Etanoli, vedetön 150 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

100 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa

6. KÄYTTÖAIHEET

Koira:
Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa. Leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisen kirurgian ja pehmytkudosleikkausten jälkeen.
Kissa:
Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen ovariohysterektomian ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Koira:
Tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa: kerta-annoksena ihon alle.
Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen: kerta-annoksena laskimoon tai ihon alle.
Kissa:
Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen: kerta-annoksena ihon alle.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim.
Avatun injektiopullon kestoaika: 28 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.
Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

10 ja 20 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle
meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

10 ml
20 ml

4. ANTOREITIT

Koira: laskimoon tai ihon alle.
Kissa: ihon alle.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Erä

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt.viim.
Avatun injektiopullon kestoaika: 28 vrk.

Käytä avattu pakkaus …….mennessä.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami: 0,5 mg/ml.
Natriumbentsoaatti: 1,5 mg/ml.

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

4. PAKKAUSKOKO

5 ml, 15 ml ja 30 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

6. KÄYTTÖAIHEET

Lievän ja keskivaikean leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissalla kirurgisten toimenpiteiden (esim. ortopedisen ja pehmytkudoskirurgian) jälkeen.
Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.
Annetaan joko ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun käyttäen pakkauksessa olevaa mittaruiskua.
Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.
Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville kissoille.
Ei saa käyttää, jos kissalla on maha-suolikanavan sairauksia kuten ärsytys tai verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalla aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä kissoilla.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Avatun pullon säilyvyys: 6 kk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.
Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

5 ml, 15 ml ja 30 ml pullon etiketti

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle
meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 0,5 mg/ml

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

5 ml, 15 ml ja 30 ml

4. ANTOREITIT

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

6. ERÄNUMERO

Lot:

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:
Avatun pullon säilyvyys: 6 kk.
Käytä avattu pakkaus …….. mennessä.

8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

Pahvilaatikko 30 ml, 50 ml, 100 ml ja 250 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 20 mg/ml
Etanoli 150 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

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. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen.

6. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:
Akuutti hengitystieinfektio.
Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle ripuliin.
Akuutti mastiitti.
Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:
Ei-infektiiviset liikuntaelinten sairaudet.
Porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:
Akuutit ja krooniset tuki- ja liikuntaelimistön sairaudet.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievitys.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nauta: Kertainjektio nahanalaisesti tai laskimoon.
Sika: Kertainjektiona lihakseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.
Hevonen: Kertainjektiona laskimoon

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.
Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Avatun injektiopullon kestoaika: 28 vuorokautta.
Käytä avattu pakkaus ……mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.
Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

100 ml ja 250 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 20 mg/ml
Etanoli 150 mg/ml

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

4. PAKKAUSKOKO

100 ml
250 ml

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Nauta, sika ja hevonen.

6. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:
Akuutti hengitystieinfektio.
Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle ripuliin.
Akuutti mastiitti.
Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:
Ei-infektiiviset liikuntaelinten sairaudet.
Porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:
Akuutit ja krooniset tuki- ja liikuntaelimistön sairaudet.
Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievitys.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nauta: Kertainjektiona s.c. tai i.v.

Sika: Kertainjektiona i.m. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.
Hevonen: Kertainjektiona i.v.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.
Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Käytä avattu pakkaus ……mennessä.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen

Eläimille.
Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

30 ml ja 50 ml pullo

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
meloksikaami

2. VAIKUTTAVAN AINEEN (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) MÄÄRÄ(T)

Meloksikaami 20 mg/ml

3. PAKKAUSKOKO

30 ml
50 ml

4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Nauta: s.c. tai i.v.
Sika: i.m.
Hevonen: i.v.

5. VAROAIKA

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.
Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

6. ERÄNUMERO

Lot {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {KK/VVVV}
Avatun injektiopullon kestoaika: 28 vuorokautta.
Käytä avattu pakkaus …….. mennessä.

8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”

Eläimille.

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIPAKKAUKSEN ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 50 mg/g oraalipasta hevoselle
meloksikaami

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami 50 mg/g
Bentsyylialkoholi 10 mg/g

3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta

4. PAKKAUSKOKO

1 ruisku
7 ruiskua
14 ruiskua

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Hevonen

6. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa hevosella.

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA (VAROAJAT)

Hevoset: Teurastus: 3 vrk.
Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vrk.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alle 30 °C.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN

Eläimille.
Reseptivalmiste.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

EU/2/08/090/029 (1 ruisku)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 ruiskua)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 ruiskua)

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Erä:

PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

RUISKUN ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Loxicom 50 mg/g oraalipasta hevoselle
meloksikaami

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

Meloksikaami 50 mg/g
Bentsyylialkoholi 10 mg/g

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

8,4 g

4. ANTOREITIT

Suun kautta

5. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 3 vrk.
Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

6. ERÄNUMERO

Erä {numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vrk.

8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”

Eläimille.

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle
meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Meloksikaami	0,5 mg
Natriumbentsoaatti	1,5 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.
Ei saa käyttää, jos koiralla on ruoansulatuskanavan sairauksia kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä koirilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä. Koirilla näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä anafylaktistyyppisiä reaktioita, jotka tulee hoitaa oireenmukaisesti. Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä eläinlääkäriltä neuvoa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus:

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia/elopainokilo (eli 4 ml/10 kg) meloksikaamia kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan antamalla kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksena 0,1 mg/kg (eli 2 ml/10 kg) meloksikaamia suun kautta.

Pidempiaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu (≥ 4 vrk jälkeen), annosta voidaan pienentää yksilöllisesti pienimmälle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että kroonisiin tuki- ja liikuntaelinvaivoihin liittyvä kipu ja tulehdus saattaa vaihdella eri ajankohtina.

Antoreitit ja antotavat:

Suun kautta.
Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.
Ravistetaan huolellisesti ennen käyttöä.

Suspensio voidaan antaa jommallakummalla pakkauksessa olevalla ruiskulla. Ruiskut sopivat pulloon, ja niissä on ylläpitoannosta (0,1 mg meloksikaamia/elopainokilo) vastaava painokiloasteikko. Ensimmäisenä päivänä on siis annettava ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä. Vaihtoehtoisesti hoito voidaan aloittaa Loxicom 5 mg/ml injektionesteellä.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 3–4 päivässä. Hoito tulee lopettaa viimeistään 10 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemista ei havaita.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Annostelun tarkkuudesta on huolehdittava erityisen tarkoin. Noudata huolellisesti eläinlääkärin antamia ohjeita.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.
Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kk.
Ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän, EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa. Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla esiintyy hypovolemiasta tai hypotensiosta johtuvaa heikkoutta. Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei saa käyttää kissoille, koska niissä on erilaiset annostelulaitteet. Kissoille on käytettävä valmistetta Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhdo välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys
Katso kohta ”Vasta-aiheet”.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut NSAID-lääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Loxicomia ei saa antaa yhdessä muiden NSAID-lääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa.

Aiempi anti-inflammatorinen lääkitys saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmako-kineettiset ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääkityksen tauosta päätettäessä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu

15. MUUT TIEDOT

Eläinlääkevalmiste on saatavissa 15 ml tai 30 ml polyeteenitereftalaattipulloissa. Pakkauksessa on mukana kaksi (1 ml ja 5 ml ruisku) polyetyleeni/polypropyleeni-annosruiskua, jotta varmistetaan tarkka annostus pienille ja suurille koirille.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.
Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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 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.

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
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: + 44 (0) 28 3026 4435

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

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

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

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

PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle
meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Meloksikaami	1,5 mg
Natriumbentsoaatti	1,5 mg

Vaaleankeltainen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.
Ei saa käyttää, jos koiralla on ruoansulatuskanavan sairauksia kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai

verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä koirilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä. Koirilla näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä anafylaktistyyppisiä reaktioita, jotka tulee hoitaa oireenmukaisesti. Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus:

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia/elopainokilo (eli 1,33 ml/10 kg) meloksikaamia kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan antamalla kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksena 0,1 mg/kg (eli 0,667 ml/10 kg) meloksikaamia suun kautta.

Pidempiaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu (≥ 4 vrk jälkeen), annosta voidaan pienentää yksilöllisesti pienimmälle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että kroonisiin tuki- ja liikuntaelinvaivoihin liittyvä kipu ja tulehdus saattaa vaihdella eri ajankohtina.

Antoreitit ja antotavat:

Suun kautta.
Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.
Ravistetaan huolellisesti ennen käyttöä.

Suspensio voidaan antaa jommallakummalla pakkauksessa olevalla ruiskulla. Ruiskut sopivat pulloon, ja niissä on ylläpitoannosta (0,1 mg meloksikaamia/elopainokilo) vastaava painokiloasteikko. Ensimmäisenä päivänä on siis annettava ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä. Vaihtoehtoisesti hoito voidaan aloittaa Loxicom 5 mg/ml injektionesteellä.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 3–4 päivässä. Hoito tulee lopettaa viimeistään 10 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemista ei havaita.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Annostelun tarkkuudesta on huolehdittava erityisen tarkoin. Noudata huolellisesti eläinlääkärin antamia ohjeita.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kk.
Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa.
Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla esiintyy hypovolemiasta tai hypotensiosta johtuvaa heikkoutta.
Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei pidä käyttää kissoille. Kissoille tulee käyttää Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensiota kissoille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut NSAID-lääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Loxicomia ei saa antaa yhdessä muiden NSAID-lääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa.

Aiempi anti-inflammatorinen lääkitys saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääkityksen tauosta päätettäessä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhdo välittömästi

runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys
Katso kohta ”Vasta-aiheet”.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu

15. MUUT TIEDOT

10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml tai 200 ml polyeteenitereftalaattipullo ja kaksi polyetyleeni/polypropyleeni-annosruiskua.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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-1021Tel.: +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

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

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

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

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

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.
‘Eltex’ Dr. Zammit Street

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 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,

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
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

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. +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

PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle
meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää:

Meloksikaami	5 mg
Etanoli, vedetön	150 mg

Vaaleankeltainen liuos

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira:
Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa. Leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisen kirurgian ja pehmytkudosleikkausten jälkeen.

Kissa:
Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen ovariohysterektomian ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.
Ei saa käyttää, jos eläimellä on ruoansulatuskanavan sairauksia kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6-viikkoisilla eläimillä eikä alle 2 kg painoisilla kissoilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu kohonneita maksaentsyymejä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa ja ruoansulatuskanavan haavaumia.
Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä anafylaktistyyppisiä reaktioita, jotka tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus:

Koira:
Kerta-annoksena meloksikaamia 0,2 mg/kg (eli 0,4 ml/10 kg).

Kissa:
Kerta-annoksena 0,3 mg meloksikaamia/kg (eli 0,06 ml/kg), kun suun kautta annettava jatkohoito ei ole mahdollinen (esim. villiintyneet kissat).
Kerta-annoksena 0,2 mg meloksikaamia/kg (eli 0,04 ml/kg), kun meloksikaamin antoa jatketaan suun kautta annettavana jatkohoitona.

Antoreitit ja antotavat:

Koira:
Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet: kerta-annoksena ihon alle.
Hoitoa voidaan jatkaa Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensiolla tai Loxicom 0,5 mg/ml

oraalisuspensiolla, jolloin annostus on 0,1 mg/kg meloksikaamia 24 tunnin kuluttua injektiosta.

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen (24 tunnin ajan): kerta-annoksena laskimoon tai ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Kissa:
Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen kissoilla, kun suun kautta annettava jatkohoito ei ole mahdollinen (esim. villiintyneet kissat):
Yksi 0,3 mg/kg (eli 0,06 ml/kg) meloksikaami-injektio ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä. Tässä tapauksessa suun kautta annettavaa jatkohoitoa ei saa käyttää.

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen kissoilla, kun meloksikaamin antoa jatketaan suun kautta annettavana jatkohoitona:
Yksi 0,2 mg/kg (eli 0,04 ml/kg) meloksikaami-injektio ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.
Hoitoa voidaan jatkaa enintään viiden päivän ajan, jolloin kissalle voidaan antaa 0,05 mg meloksikaamia/kg (Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio) 24 tunnin kuluttua aloitusannoksesta.
Jatkohoitoa voidaan antaa suun kautta enintään neljä annosta, 24 tunnin välein.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Annostelun tarkkuudesta on huolehdittava erityisen tarkoin.

Valmiste on annettava kissalle 1 ml ruiskulla, jossa on asianmukainen asteikko.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Avatun pullon kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.
Ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Leikkauksenjälkeisen kivunlievityksen turvallisuus kissoilla on dokumentoitu vain tiopentaali-/halotaanianestesian jälkeen.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa.
Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla esiintyy hypovolemiasta tai hypotensiosta johtuvaa heikkoutta.
Tarkkailu ja nestehoito kuuluvat tavanomaiseen käytäntöön anestesian aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääke-valmisteen kanssa.
Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhdo välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys
Katso kohta ”Vasta-aiheet”.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut NSAID-lääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Loxicomia ei saa antaa yhdessä muiden NSAID-lääkkeiden eikä gluko-kortikoidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Eläimillä, joilla anestesiaan liittyy riskejä (esim. iäkkäät eläimet), on harkittava laskimoon tai ihon alle annettavan nestehoidon käyttöä anestesian aikana. Jos eläimelle annetaan samanaikaisesti anestesia ja NSAID-lääkitys, munuaistoimintaan kohdistuvan riskin mahdollisuutta ei voida sulkea pois.
Aiempi anti-inflammatorinen lääkitys saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologisista ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääkityksen tauosta päätettäessä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu

15. MUUT TIEDOT

10 ml, 20 ml tai 100 ml injektiopullo.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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
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

PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle
meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi millilitra sisältää
Vaikuttava aine:
Meloksikaami 0,5 mg

Apuaine:
Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Vaaleankeltainen suspensio.

4. KÄYTTÖAIHEET

Lievän ja keskivaikean leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissalla kirurgisten toimenpiteiden (esim. ortopedisen ja pehmytkudoskirurgian) jälkeen.
Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville kissoille.
Ei saa käyttää, jos kissalla on maha-suolikanavan sairauksia kuten ärsytys tai verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä kissoilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, letargiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 /10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) on raportoitu ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.
Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä eläinlääkäriltä neuvoa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus
Leikkauksenjälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:
Alkuvaiheen hoidon (Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle) jälkeen hoitoa jatketaan 24 tunnin kuluttua valmisteella Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille annoksella 0,05 mg/kg meloksikaamia. Jatkohoitoa voidaan antaa suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) enintään neljän päivän ajan.

Akuutit tuki- ja liikuntaelimistön sairaudet:
Aloitusannos on 0,2 mg/kg meloksikaamia kerta-annoksena suun kautta ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta 0,05 mg/kg meloksikaamiannoksella kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) niin kauan kuin akuuttia kipua ja tulehdusta esiintyy.

Krooniset tuki- ja liikuntaelimistön sairaudet:
Aloitusannos on 0,1 mg/kg meloksikaamia kerta-annoksena suun kautta ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan ylläpitoannoksella 0,05 mg/kg meloksikaamia kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) suun kautta.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 7 päivässä. Hoito on lopetettava viimeistään 14 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemista ei havaita.

Antoreitti ja antotapa
Ohjeannosta ei tule ylittää. Loxicom 0,5 mg/ml oraaliliuos kissalle annetaan suun kautta joko ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun. Suspensio annetaan käyttämällä pakkauksessa olevaa Loxicom-

annosruiskua. Ruiskut sopivat pulloon ja niissä on ylläpitoannosta vastaava painokiloasteikko. Kroonisten tuki- ja liikuntaelimistön sairauksien hoidon ensimmäisenä päivänä on siis annettava ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä. Akuuttien tuki- ja liikuntaelimistön sairauksien hoidon ensimmäisenä päivänä on annettava ylläpitoannokseen nähden nelinkertainen määrä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeuttinen turvallisuusmarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä yliannoksen kliinisiä oireita. Eläimen paino tulee määrittää tarkasti oikean annostuksen määrittämiseksi.
Noudata tarkoin eläinlääkärin antamia ohjeita.
Ravista huolellisesti ennen käyttöä.
Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.
Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.
Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän, EXP, jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa.

12. ERITYISVAROITUKSET

<u>Eläimiä koskevat erityiset varotoimet</u>

Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja ottaa yhteys eläinlääkäriin.
Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on veren epänormaalin pieni tilavuus (hypovolemia) tai alhainen verenpaine (hypotensio).
Leikkauksenjälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:
Jos kivunlievityksen lisääminen on tarpeen, on harkittava muiden kipuhoitojen yhdistämistä.

Krooniset tuki- ja liikuntaelimistön sairaudet:
Pitkäaikaisen lääkityksen aikana eläinlääkärin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin.

Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 14 vuorokauden kuluttua.

<u>Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava</u>

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.
Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhdo välittömästi

runsaalla vedellä.

Tiineys ja imetys
Katso kohta ”Vasta-aiheet”.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Loxicomia ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista antoa tulee välttää.
Aiempi anti-inflammatorinen lääkitys saattaa johtaa haittavaikutusten lisääntymiseen, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Lääkitystauon pituudessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet .

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):
Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeuttinen turvamarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä yliannoksen kliinisiä oireita. Yliannostustapauksissa kohdassa ”Haittavaikutukset” mainitut haittavaikutukset ovat todennäköisempiä ja voimakkaampia. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu

15. MUUT TIEDOT

Vaikutusmekanismi
Meloksikaami on oksikaamien luokkaan kuuluva steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID-lääke), joka estää prostaglandiinisynteesiä ja saa siten aikaan tulehdusta ja kipua lievittävän, tulehduseritettä vähentävän ja kuumetta alentavan vaikutuksen. Se vähentää leukosyyttien tunkeutumista tulehtuneeseen kudokseen ja estää vähäisemmässä määrin myös kollageenin aikaansaamaa trombosyyttiaggregaatiota. *In vitro* ja *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että meloksikaami estää syklo-oksigenaasi 2-entsyymiä (COX-2) voimakkaammin kuin syklo-oksigenaasi 1- entsyymiä (COX-1).

Pakkauskoot
Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle on saatavissa 5 ml, 15 ml ja 30 ml pulloissa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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
office@prozoon.at

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

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
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

PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Loxicom 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille
meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi ml sisältää:
Meloksikaami 20 mg
Etanoli 150 mg

Keltainen liuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

Nauta:
Naudoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.
Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.
Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

Sika:
Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.
Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Hevonen:
Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa**.**
Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.
Ei saa käyttää tiineille tai laktoiville tammoille.
Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Naudoilla ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa alle 10 %:lla kliinisissä tutkimuksissa hoidetuista naudoista.Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.
Hyvin harvoin (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

voi esiintyä anafylaktisia reaktioita. Hoito on oireenmukaista.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Nauta, sika ja hevonen.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Nauta:
Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon. Suurin suositeltu yhteen pistoskohtaan annettava annos on 10 ml.

Sika:
Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua. Suurin suositeltu yhteen pistoskohtaan annettava annos on 2 ml.

Hevonen:
Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa voidaan jatkohoitona käyttää meloksikaamia oraalisesti valmisteen käyttöohjeen mukaisesti.

Injektiopullon saa lävistää enintään 50 kertaa. Mikäli injektiopullo on tarpeen lävistää useammin kuin 50 kertaa on suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.
Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta**.**
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.
Avatun pakkauksen kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.
Ei saa käyttää pakkaukseen ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Vasikoiden hoito Loxicomilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Loxicomilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.
Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.
Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erityiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.
Tämä valmiste voi aiheuttaa silmä-ärsytystä. Mikäli valmistetta joutuu silmiin, huuhdo välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys ja laktaatio

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.
Hevonen: Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa http://www.ema.europa.eu

15. MUUT TIEDOT

Pahvikotelo, jossa joko 1 tai 12 kirkasta, 30 ml, 50 ml tai 100 ml lasista injektiopulloa.
Pahvikotelo, jossa joko 1, 6 tai 12 kirkasta, 250 ml lasista injektiopulloa.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Pullot on suljettu bromobutyyli-tulpalla ja alumiinisinetillä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România
Maravet SRL

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

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

PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 50 mg/g oraalipasta hevoselle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Iso-Britannia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Loxicom 50 mg/g oraalipasta hevoselle
meloksikaami

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Meloksikaami 50 mg

Apuaine:

Bentsyylialkoholi 10 mg

Vaaleankeltainen homogeeninen pasta.

4. KÄYTTÖAIHEET

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa hevosella.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktaation aikana.
Ei saa käyttää, jos hevosella on ruoansulatuskanavan vaivoja kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.
Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille hevosille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin yksittäisiä, NSAID-lääkkeisiin tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia (lievää nokkosihottumaa, ripulia). Oireet olivat korjautuvia.
Veren albumiinipitoisuuden laskeminen on yleistä hoitojakson aikana (14 päivään asti).
Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) on ilmoitettu ruokahaluttomuutta, letargiaa, vatsakipua ja koliittia. Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä anafylaksian kaltaisia reaktioita, jotka saattavat olla vakavia (myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista. Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Hevoset.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus: 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan.
Annetaan suoraan suuhun kielen takaosaan. Eläimen pää pidetään kohotettuna, kunnes se on niellyt annoksen.

50 kg kohti annetaan yksi ruiskun annosväli pastaa. Ruiskussa on säätörengas ja painokiloasteikko. Yhdessä ruiskussa on 420 mg meloksikaamia, joka riittää 700 kg painavalle hevoselle.

9. ANNOSTUSOHJEET

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Teurastus: 3 vrk.
Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alle 30 °C.
Ei saa käyttää pakkaukseen ja ruiskuun merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 28 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet
Mahdollisen munuaistoksisuusriskin vuoksi valmisteen käyttöä on vältettävä eläimillä, joilla on nestehukka, hypovolemia tai alhainen verenpaine.
Mahdollisten vakavien haittavaikutusten vuoksi suositeltua annosta tai hoidon kestoa ei saa ylittää.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava
Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tulehduskipulääkkeille (NSAID-lääkkeille), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.
Iho- ja silmäkontaktia on vältettävä. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle ja/tai silmään, pese kyseiset alueet välittömästi vedellä. Jos ärsytystä esiintyy tai se pitkittyy, on käännyttävä lääkärin puoleen.
Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio
Ei saa käyttää tiineyden eikä laktaation aikana

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset
Ei saa antaa samanaikaisesti glukokortikoidien, muiden NSAID-lääkkeiden eikä antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)
Kliinisissä tutkimuksissa on todettu seuraavia kliinisiä oireita (joista osa saattaa olla vakavia) valmisteen yliannostuksen jälkeen: apaattinen käytös, ripuli, turvotus, posken limakalvohaavaumat ja/tai tummavirtaisuus. Yliannostustapauksessa on aloitettava oireenmukainen hoito.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: http://www.ema.europa.eu/.

15. MUUT TIEDOT

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

Seuraavia pakkauskokoja on saatavilla:
- 1 pahvipakkaus, jossa 1 ruisku
- 1 pahvipakkaus, jossa 7 ruiskua
- 1 pahvipakkaus, jossa 14 ruiskua

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

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

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
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

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

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

Sverige
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

Irland

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

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