

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Loxicom, 0,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

1 ml yra:

### **veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 0,5 mg;

### **pagalbinės medžiagos:**

natrio benzoato 1,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

Gelsvos spalvos suspensija.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)**

Šunys.

### **4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

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

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

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

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

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

## Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

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

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

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

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

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

Loxicom negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

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

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Nauduoti per burną.

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

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

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

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

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

#### **Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba duoti tiesiai į burną.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

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

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

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

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

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

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

##### Absorbicija

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

##### Pasiskirstymas

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

##### Biotransformacija

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

##### Eliminacija

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

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

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

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

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

### **6.3. Tinkamumo laikas**

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

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

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

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

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

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2009-02-10.

Perregistravimo data 2019-01-23.

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

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

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Loxicom, 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

1 ml yra:

### **veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 1,5 mg;

### **pagalbinės medžiagos:**

natrio benzoato 1,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

Gelsvos spalvos suspensija.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)**

Šunys.

### **4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

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

### **4.3. Kontraindikacijos**

Nenaudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

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

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

Nenaudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

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

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

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

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

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

Loxicom negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

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

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

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti per burną.

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

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

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

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

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

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba duoti tiesiai į burną.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

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

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

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

ATCvet kodas: QM01AC06.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

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

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

##### Absorbcija

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

##### Pasiskirstymas

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

##### Biotransformacija

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

##### Eliminacija

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

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

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

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

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

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

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

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

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

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

#### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

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

#### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

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

#### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Loxicom, 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

1 ml yra:

### **veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 5 mg;

### **pagalbinės medžiagos:**

bevandenio etanolio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.

Gelsvos spalvos tirpalas.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)**

Šunys ir katės.

### **4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

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

Katėms skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

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

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

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

### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

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

### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

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

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

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

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

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

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

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

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

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

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

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

### Šunims

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

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

### Katėms

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

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

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

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

Vaistą būtina ypač tiksliai dozuoti.

Vaistui švirkšti turi būti naudojamas tinkamas 1 ml sugraduotas švirkštas.

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

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

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

## **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

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

### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

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

### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

### Absorbcija

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

### Pasiskirstymas

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

### Biotransformacija

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

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

### Eliminacija

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

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

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

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

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

### **6.3. Tinkamumo laikas**

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

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

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

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

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

### **7. REGISTRUOTOJAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/08/090/006

EU/2/08/090/007

EU/2/08/090/008

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2009-02-10

Perregistravimo data 2019-01-23

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

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

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Loxicom, 0,5 mg/ml geriamoji suspensija katėms

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

1 ml yra:

### **veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 0,5 mg;

### **pagalbinės medžiagos:**

natrio benzoato 1,5 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p

## **3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

Šviesiai geltona suspensija.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)**

Katės.

### **4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

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

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

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

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

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

### **4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Katėms skausmui ir uždegimui mažinti po operacijų:

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

Lėtinės raumenų ir skeleto ligos

Veterinarijos gydytojas turi reguliariai stebėti atsaką į ilgalaikį gydymą.

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

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

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

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

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

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

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

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

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

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

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

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti per burną.

##### **Dozės**

##### Skausmo ir uždegimo mažinimas po operacijų

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

#### Ūmios raumenų ir skeleto ligos

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

#### Lėtinės raumenų ir skeleto ligos

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

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

#### **Naudojimo būdas ir metodas**

##### Dozavimo procedūra

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

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

#### **Nuorodos dėl tinkamo naudojimo**

Suduoti su ėdesiu arba tiesiai į burną.

Prieš naudojant gerai suplakti.

Naudojant būtina vengti užteršimo.

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

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

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

Perdozavus būtina taikyti simptominių gydymą.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

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

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

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

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

##### Absorbcija

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

#### Pasiskirstymas

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

#### Biotransformacija

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

#### Eliminacija

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

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

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

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

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

### **6.3. Tinkamumo laikas**

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

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

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

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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

### **7. REGISTRUOTOJAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

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

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

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

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename mililitre yra:

**veikliosios medžiagos:**  
meloksikamo 20 mg;

**pagalbinės medžiagos:**  
etanolio 150 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas.  
Geltonas tirpalas.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)**

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

### **4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

#### **Galvijams**

Ūminė kvėpavimo takų infekcine liga sergantiems galvijams naudotinas kartu su atitinkamu gydymu antibiotikais klinikiniams simptomams mažinti.

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

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

#### **Kiaulėms**

Esant neinfekciniams lokomotoriniams sutrikimams, raišumo ir uždegimo simptomams mažinti.

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

#### **Arkliams**

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

Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

### **4.3. Kontraindikacijos**

Taip pat žr. 4.7 skyrių.

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.

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

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

Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems galvijams gydyti.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

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

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

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

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

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

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštas vaistas gali sukelti skausmą. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas nesteroidiniams vaistams nuo uždegimo (NVNU), turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

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

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

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

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

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

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

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

**Galvijams ir kiaulėms:** galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

**Arkliams:** negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Taip pat žr. 4.3 p.

#### 4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

#### 4.9 Dozės ir naudojimo būdas

##### Galvijams

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

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

##### Kiaulėms

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

##### Arkliais

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

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

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

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

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

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

#### 4.11 Išlauka

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

**Kiaulių:** skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

**Arklių:** skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

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

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris slopindamas prostaglandinų sintezę mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo paveiktą audinį. Meloksikamas taip pat šiek tiek slopina kolageno skatinamą trombocitų agregaciją. Nustatyta, kad meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B<sub>2</sub> gamybą, kurią sukelia veršeliams, melžiamoms karvėms ir kiaulėms panaudotas *E. coli* endotoksinas.

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

### Absorbicija

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

### Pasiskirstymas

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

### Biotransformacija

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

### Eliminacija

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

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

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

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

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

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

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinomi.

### 6.3. Tinkamumo laikas

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

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

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

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

Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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

### **7. REGISTRUOTOJAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

### **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2009-02-10

Perregistravimo data 2019-01-23

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

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

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Loxicom, 50 mg/g geriamoji pasta arkliams

## **2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS**

Viename grame yra:

### **veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 50 mg;

### **pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio 10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## **3. VAISTO FORMA**

Geriamoji pasta.

Šviesiai geltonos spalvos homogeninė pasta.

## **4. KLINIKINIAI DUOMENYS**

### **4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)**

Arkliai.

### **4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis**

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

### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

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

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

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus arkliams.

### **4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Nėra.

### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

#### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

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

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

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

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

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

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

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

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

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

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

#### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

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

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

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

Būtina stengtis, kad naudojant nepatektų užkratas.

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

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

#### **4.11. Išlauka**

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

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

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Meloksikamas yra oksikamų klasės nesteroidinis vaistas nuo uždegimo (NVNU), kuris, slopindamas prostaglandinų sintezę, mažina uždegimą, skausmą, eksudaciją ir karščiavimą. Jis mažina leukocitų infiltraciją į uždegimo apimtus audinius. Taip pat nežymiai slopina kolageno sukeltą trombocitų agregaciją. Be to, meloksikamas pasižymi antiendotoksinėmis savybėmis, nes slopina tromboksano B<sub>2</sub> gamybą, kurią veršeliams ir kiaulėms sukelia į veną sušvirkštas *E. coli* endotoksinas.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

##### Absorbcija

Naudojant vaistą rekomenduotinomis dozėmis, biologinis prieinamumas yra apytikriai 98 %. Maksimalios koncentracijos kraujo plazmoje susidaro maždaug praėjus 2–3 val. Kaupimosi koeficientas 1,08 rodo, kad kasdien skiriamas meloksikamas organizme nesikaupia.

##### Pasiskirstymas

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

##### Metabolizmas

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

##### Eliminacija

Meloksikamo pusinės eliminacijos laikas yra 7,7 val.

### **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

#### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

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

- sacharino natrio druskos milteliai,
- išgrynintas vanduo.

## **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nežinoma.

## **6.3. Tinkamumo laikas**

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

## **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

## **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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

## **7. REGISTRUOTOJAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

## **9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

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

## **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

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

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **II PRIEDAS**

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

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

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

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

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

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

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina

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

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

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

### **A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

### **B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **C. DUOMENYS APIE DLK**

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

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

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

## **Loxicom 50 mg/g geriamoji pasta arkliams**

### **A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

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

### **B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

### **C. DUOMENYS APIE DLK**

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

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

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

**III PRIEDAS**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **A. ŽENKLINIMAS**

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Kartoninė dėžutė 15 ir 30 ml buteliukui

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:

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

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

15 ml  
30 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys

**6. INDIKACIJA (-OS)**

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

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

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

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki:

Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**15 ir 30 ml buteliukas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

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

Meloksikamo 0,5 mg/ml.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

15 ml

30 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.  
Prieš naudojant gerai suplakti.

**5. IŠLAUKA**

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki  
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

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

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Loxicom 1,5 mg/ml geriamoji suspensija šunims  
meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:

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

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

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

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys

**6. INDIKACIJA (-OS)**

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

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

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

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki  
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/08/090/003 (10 ml)  
EU/2/08/090/004 (32 ml)  
EU/2/08/090/005 (100 ml)  
EU/2/08/090/032 (200 ml)  
EU/2/08/090/033 (2 x 100 ml)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija

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

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

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS\_**

1 ml yra:

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

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml  
200 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys

**6. INDIKACIJA (-OS)**

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

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

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

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki:

Atkimšus būtina sunaudoti per 6 mėn.

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**10 ir 32 ml buteliukas**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

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

Meloksikamo 1,5 mg/ml.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml  
32 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**5. IŠLAUKA**

Išlauka: netaikytina

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**7. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki  
Atidarius būtina sunaudoti per 6 mėn.

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

Kartoninė dėžutė 10, 20 ir 100 ml buteliukui

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:

|                    |         |
|--------------------|---------|
| meloksikamo        | 5 mg,   |
| bevandens etanolio | 150 mg. |

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys ir katės

**6. INDIKACIJA (-OS)**Šunims

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

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**Šunims

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

Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti reikia švirkšti po oda vieną kartą.

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

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki  
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS</b> |
|--------------------------------------|

Serijs

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

100 ml buteliukas

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

1 ml yra:

|                    |         |
|--------------------|---------|
| meloksikamo        | 5 mg,   |
| bevandens etanolio | 150 mg. |

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys ir katės

**6. INDIKACIJA (-OS)**Šunims

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

Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**Šunims

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

Katėms

Pooperaciniam skausmui mažinti reikia švirkšti po oda vieną kartą.

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki  
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį..

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

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS</b> |
|--------------------------------------|

Serijs

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ****10 ir 32 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

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

Meloksikamo 5 mg/ml.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

10 ml

20 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

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

**5. IŠLAUKA****6. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**7. TINKAMUMO DATA**

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

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****Kartoninė dėžutė 5, 15 ml ir 30 ml buteliukui****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

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

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji suspensija.

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

5 ml, 15 ml ir 30 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės.

**6. INDIKACIJA (-OS)**

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

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

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

**8. IŠLAUKA****9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Negalima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

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

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

Negalima naudoti jaunesnėms nei 6 sav. amžiaus katėms.

#### **10. TINKAMUMO DATA**

EXP:

Tinkamumo laikas, atidarius buteliuką, – 6 mėn.

#### **11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

#### **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

#### **16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

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

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

#### **17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ****5 ml, 15 ml ir 30 ml buteliuko etiketė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

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

Meloksikamas 0,5 mg/ml

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

5 ml, 15 ml ir 30 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Naudoti per burną.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**5. IŠLAUKA****6. SERIJOS NUMERIS**

Serija

**7. TINKAMUMO DATA**

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

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

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

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

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

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 x 30 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
6 x 250 ml  
12 x 30 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml  
12 x 250 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

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

Ūminė kvėpavimo takų infekcinė liga.

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

Ūminis mastitas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

**Kiaulėms**

Neinfekciniai lokomotoriniai sutrikimai.

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

**Arkliams**

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

## 7. NAUDOJIMO BŪDAI IR METODAS

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

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

## 8. IŠLAUKA

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

## 9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

## 10. TINKAMUMO DATA

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

## 11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

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

Tik veterinariniam naudojimui.  
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## 14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

|                                                 |
|-------------------------------------------------|
| <b>15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS</b> |
|-------------------------------------------------|

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>16. REGISTRACIJOS NUMERIAI</b> |
|-----------------------------------|

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

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS</b> |
|--------------------------------------|

Serija {numeris}

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

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

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)**

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

**3. VAISTO FORMA**

Injekcinis tirpalas

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

100 ml  
250 ml

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

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

Ūminė kvėpavimo takų infekcinė liga.

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

Ūminis mastitas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

**Kiaulėms**

Neinfekciniai lokomotoriniai sutrikimai.

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

**Arkliams**

Ūminiai bei lėtiniai raumenų ir skeleto sistemos sutrikimai.

Skausmas, susijęs su diegliais

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

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

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

**Arkliams:** vieną kartą švirkšti i.v.

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### **8. IŠLAUKA**

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

**Kiaulių** skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

**Arklių** skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

#### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

#### **10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

#### **11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Prieš naudojant būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

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

Naikinti pagal vietinius reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

#### **14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

#### **15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)</b> |
|-----------------------------------------|

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

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS</b> |
|--------------------------------------|

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ****30 ml ir 50 ml buteliukas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

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

Meloksikamas 20 mg/ml.

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

30 ml

50 ml

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

**Galvijams** s.c. ar i.v.

**Kiaulėms** i.m.

**Arkliams** i.v.

**5. IŠLAUKA**

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

**Kiaulių** skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

**Arklių** skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

**6. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, pradūrus kamštelį, – 28 d.

Pradūrus kamštelį, būtina sunaudoti iki...

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS****Kartoninės dėžutės ženklavimas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Loxicom 50 mg/g geriamoji pasta arkliams  
meloksikamas

**2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (OS)**

|                   |         |
|-------------------|---------|
| Meloksikamas      | 50 mg/g |
| Benzilo alkoholis | 10 mg/g |

**3. VAISTO FORMA**

Geriamoji pasta

**4. PAKUOTĖS DYDIS**

1 švirkštas  
7 švirkštai  
14 švirkštų

**5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai

**6. INDIKACIJA (-OS)**

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

**7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti per burną.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

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

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje

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

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

EU/2/08/090/029 (1 švirkštas)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 švirkštai)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 švirkštų)

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ****Švirkšto ženklėjimas****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Loxicom 50 mg/g geriamoji pasta arkliams  
meloksikamas

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

|                   |         |
|-------------------|---------|
| Meloksikamas      | 50 mg/g |
| Benzilo alkoholis | 10 mg/g |

**3. KIEKIS (SVORIS, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

8,4 g

**4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Naudoti per burną.

**5. IŠLAUKA**

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

**6. SERIJOS NUMERIS**

Serija {numeris}

**7. TINKAMUMO DATA**

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

**8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

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

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

#### Registruotojas

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

### **3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

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

### **4. INDIKACIJA (-OS)**

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

### **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

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

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

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. šunims.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

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

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

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

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

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

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

### **Dozavimas**

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

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

### **Naudojimo būdas ir metodas**

Naudoti per burną.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba duoti tiesiai į burną.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

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

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

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

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

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

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

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

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

Vaikingumas ir laktacija

Žiūrėkite skyrių „Kontraindikacijos“.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Loxicom negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

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

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

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

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

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

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

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

#### **15. KITA INFORMACIJA**

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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

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

**Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,  
Tel: +371 2942 3705  
[magnum@magnumvet.lv](mailto: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](mailto:info@magnumvet.lt)

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

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

**Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Maravet SRL  
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,  
Cicârlău, 437095  
RO  
Tel/Fax: +40 756 272 838  
[farmacovigilenta@maravet.com](mailto: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](mailto:neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk)

**Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy  
PL/PB 27,

Monaghan,  
Írland.

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

FI-13721 Parola

**Sverige**

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

## INFORMACINIS LAPELIS

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

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

#### Registruotojas

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

### **3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

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

Gelsvos spalvos suspensija.

### **4. INDIKACIJA (-OS)**

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

### **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

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

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

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

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

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

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

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENTAI RŪŠIAI**

### **Dozavimas**

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

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

### **Naudojimo būdas ir metodas**

Naudoti per burną.

Sušerti sumaišytą su ėdesiu arba duoti tiesiai į burną.

Prieš naudojant reikia gerai suplakti.

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

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

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

Būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

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

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

### Vaikingumas ir laktacija

Žiūrėkite skyrių „Kontraindikacijos“.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Loxicom negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

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

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

Perdozavus būtina pradėti simptominį gydymą.

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

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

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

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

### **15. KITA INFORMACIJA**

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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

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

#### **Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021  
Tel.: +371 2942 3705  
[magnum@magnumvet.lv](mailto: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](mailto:info@magnumvet.lt)

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

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

#### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irska

**Ireland**

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

**Ísland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

Maravet SRL  
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,  
Cicârlău, 437095  
RO  
Tel/Fax: +40 756 272 838  
[farmacovigilenta@maravet.com](mailto: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](mailto:neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk)

**Suomi/Finland**

Vet Medic Animal Health Oy

Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Írland.

**Italia**

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,  
20121, Milan  
IT

**Κύπρος**

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

PL/PB 27,  
FI-13721 Parola

**Sverige**

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

## INFORMACINIS LAPELIS

### Loxicom 5 mg/ml injekcinis tirpalas šunims ir katėms

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

##### Registruotojas

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

##### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

#### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

#### **3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

##### **veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 5 mg,

##### **pagalbinės medžiagos:**

bevandenio etanolio 150 mg.

Gelsvos spalvos tirpalas.

#### **4. INDIKACIJA (-OS)**

##### Šunims

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

##### Katėms

Skausmui mažinti po ovariohisterektomijos ar nesudėtingos minkštųjų audinių operacijos.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

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

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

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

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

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

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

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

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

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

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys ir katės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENTAI RŪŠIAI**

### **Dozavimas**

Šunys

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

Katės

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

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

### **Naudojimo būdas ir metodas**

Šunims

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

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

Pooperaciniam skausmui mažinti (per 24 val.):

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

#### Katėms

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

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

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

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Dozuoti būtina ypač tiksliai.

Vaistui švirkšti turi būti naudojamas tinkamas 1 ml sugraduotas švirkštas.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

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

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

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

#### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

Anestezijos metu stebėjimą ir skysčių terapiją reikia laikyti standartine praktika.

#### Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

#### Vaikingumas ir laktacija

Žiūrėkite skyrių „Kontraindikacijos“.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

Loxicom negalima skirti drauge su kitais NVNU ar gliukokortikosteroidais.

Būtina vengti skirti drauge preparatų, kurie gali veikti nefrotoksiškai.

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

inkstų funkcijos.

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

#### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Perdozavus būtina pradėti simptominių gydymą.

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

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

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

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

### **15. KITA INFORMACIJA**

Buteliukai po 10, 20 ir 100 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,  
Tel. +371 2942 3705  
[magnum@magnumvet.lv](mailto:magnum@magnumvet.lv)

[PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Република България**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ирландия

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
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](mailto:info@hellafarmvet.gr)

**España**

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

**Lietuva**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd.  
‘Eltex’ Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MT  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
[sales@borg-cardona.com](mailto: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](mailto:office@prozoon.at)

**Polska**

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

**Portugal**

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

farmacovigilancia@prodivetzn.pt

**France**

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

**România**

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

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irska

**Slovenija**

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

**Ireland**

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

**Slovenská republika**

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

**Ísland**

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

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,  
20121, Milan  
IT

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## INFORMACINIS LAPELIS

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

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

#### Registruotojas

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

### **3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

1 ml yra:

#### **veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 0,5 mg;

#### **pagalbinės medžiagos:**

natrio benzoato 1,5 mg.

Šviesiai geltona suspensija.

### **4. INDIKACIJA (-OS)**

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

### **5. KONTRAINDIKACIJOS**

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

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

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

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

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

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

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Katės.

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

### **Dozės**

#### Skausmo ir uždegimo mažinimas po operacijų

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

#### Ūmios raumenų ir skeleto ligos

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

#### Lėtinės raumenų ir skeleto ligos

Pirminiam gydymui pirmą dieną reikia skirti vieną 0,1 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Gydymas tęsiamas tol kol jaučiamas skausmas ir uždegimas vieną kartą per dieną (kas 24 val.) per burną skiriant palaikomąją 0,05 mg meloksikamo 1 kg kūno svorio dozę. Klinikinis atsakas paprastai pastebimas per 7 d. Jei nepastebima klinikinio pagerėjimo, gydymą būtina nutraukti ne vėliau kaip po 14 d.

### **Naudojimo būdas ir metodas**

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

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

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

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

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

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

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

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

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas NVNU, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.  
Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinę lapelį ar etiketę.  
Šis vaistas gali sukelti akių dirginimą. Patekus į akis, nedelsiant kruopščiai plauti vandeniu.

Vaikingumas ir laktacija  
Žiūrėkite „Kontraindikacijos“.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

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

Perdozavus būtina taikyti simptominių gydymą.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

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

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

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

## **15. KITA INFORMACIJA**

### **Veikimo mechanizmas**

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

### **Pakuotės dydžiai**

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
BE-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
[PHV@alivira.be](mailto: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](mailto:norbrook@samohyl.cz)

**Danmark**

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

**Deutschland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
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

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MT  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
[sales@borg-cardona.com](mailto: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](mailto:office@prozoon.at)

**Polska**

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

[info@hellafarmvet.gr](mailto:info@hellafarmvet.gr)

### **España**

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

### **France**

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

### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irska

### **Ireland**

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

### **Ísland**

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

### **Italia**

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,  
20121, Milan  
IT

### **Κύπρος**

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
[chemicals@stavrinides.com.cy](mailto: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](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

### **România**

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

### **Slovenija**

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

### **Slovenská republika**

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

## INFORMACINIS LAPELIS

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

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

#### Registruotojas

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

### **3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename mililitre yra:

meloksikamo 20 mg;  
etanolio 150 mg.

Geltonas tirpalas.

### **4. INDIKACIJA (-OS)**

#### **Galvijams**

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

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

Sergant ūminiu mastitu, rekomenduotinas kaip papildantis gydymą antibiotikais vaistas.

Veršeliams pooperaciniam skausmui, pašalinus ragus, malšinti.

### **Kiaulėms**

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

### **Arkliams**

Uždegimui ir skausmui mažinti, esant ūminiams bei lėtiniais raumenų ir skeleto sistemos sutrikimams.  
Skausmui, susijusiam su diegliais, mažinti.

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 sav. amžiaus arkliams.  
Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.  
Negalima naudoti gyvūnams, sutrikus kepenų, širdies ar inkstų funkcijoms ir esant polinkiui kraujuoti, kai nustatyta skrandžio ir žarnyno opinių pažeidimų.  
Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.  
Negalima naudoti jaunesniems kaip savaitės amžiaus viduriuojantiems veršeliams gydyti.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Galvijų atveju klinikinių tyrimų metu mažiau kaip 10 % galvijų pastebėtas tik nedidelis trumpalaikis patinimas injekcijos po oda vietoje.  
Arkliams injekcijos vietoje gali atsirasti trumpalaikis patinimas, kuris praeina savaime.

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

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

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Galvijai, kiaulės ir arkliai.

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

### **Galvijams**

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

### **Kiaulėms**

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

### **Arkliams**

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

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

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

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Naudojant būtina stengtis, kad nepatektų užkratas.

## **10. IŠLAUKA**

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

**Kiaulių** skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

**Arklių** skerdienai ir subproduktams – 5 paros.

Neregistruota naudoti kumelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia

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

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

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

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

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

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

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

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

#### Naudojimas vaikingumo ir laktacijos metu

Galvijams ir kiaulėms: galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Arklams: žr. skyrių „Kontraindikacijos“.

#### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

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

Perdozavus būtina taikyti simptominį gydymą.

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

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

### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

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

### **15. KITA INFORMACIJA**

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

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Kiekvienas buteliukas užkimštas guminiu kamšteliu ir apgaubtas aliumininiu gaubteliu.

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

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

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

**Latvija**

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

**Република България**

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

**Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r.

BG

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Tel.: +370 688 96944  
[info@magnumvet.lt](mailto:info@magnumvet.lt)

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

**România**

Biotopis  
49 route de Lyons,  
27 460 IGOVILLE,  
France

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irska

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

## INFORMACINIS LAPELIS

### Loxicom 50 mg/g geriamoji pasta arkliams

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

##### Registruotojas

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

##### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

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

#### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Loxicom 50 mg/g geriamoji pasta arkliams  
meloksikamas

#### **3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Viename grame yra:

##### **veikliosios medžiagos:**

meloksikamo 50 mg;

##### **pagalbinės medžiagos:**

benzilo alkoholio 10 mg.

Šviesiai geltonos spalvos homogeninė pasta.

#### **4. INDIKACIJA (-OS)**

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

## **5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti vaikingoms kumelėms ir laktacijos metu.

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

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

Negalima naudoti jaunesniems nei 6 savaičių amžiaus arkliams.

## **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

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

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

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

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

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

## **7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Arkliai.

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

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

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

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

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Būtina stengtis, kad naudojant nepatektų užkratas.

## **10. IŠLAUKA**

Skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Neregistruota naudoti patelėms, kurių pienas skirtas žmonių maistui.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 30 °C temperatūroje

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

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

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

### Naudojimas vaikingumo arba laktacijos metu

Negalima naudoti kumelėms vaikingumo arba laktacijos metu.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

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

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

## **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

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

## 15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Geriamoji pasta tiekama supakuota į tokias pakuotes:

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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

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

### **Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,  
Tel. +371 2942 3705  
[magnum@magnumvet.lv](mailto: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](mailto:info@magnumvet.lt)

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Norge**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

### **Eesti**

AS Magnum Veterinaaria

### **Österreich**

Pro Zoon Pharma GmbH

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](mailto:info@hellafarmvet.gr)

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **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

Karl-Schönherr-Straße 3  
AT-4600 Wels  
Tel: + 43 7242 28333  
[office@prozoon.at](mailto:office@prozoon.at)

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

#### **România**

Maravet SRL  
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,  
Cicârlău, 437095  
RO  
Tel/Fax: +40 756 272 838  
[farmacovigilenta@maravet.com](mailto: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](mailto:neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk)

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Sverige**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate

**Κύπρος**

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

Monaghan  
Ireland

**United Kingdom**

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