

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 0,5 mg

Pomožnae snovi:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Bledo rumena suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri bregjih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitev, oslABLJENO delovanje jeter, srca ali ledvic ter hemoragične motnje.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih se izogibamo dajanju zdravila zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice.

To zdravilo za pse se ne sme uporabljati pri mačkah zaradi različnih odmernih brizg. Pri mačkah je treba uporabiti Loxicom 0,5 mg/ml peroralno suspenzijo za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR) naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in odpoved ledvic. Zelo redko so poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah prebavil in zvišani ravni jetrnih encimov. Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je zdravljenje treba prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Loxicom ne smemo dajati sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z drugimi zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba v obdobju brez zdravljenja upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 4 ml/10 kg telesne mase). Zdravljenje nadaljujemo enkrat dnevno (v 24 urnih presledkih) s peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2 ml/10 kg telesne mase).

Pri dolgotrajnem zdravljenju, ko je dosežen klinični odziv (po 4 dneh), lahko odmerek individualno zmanjšamo na najnižji še učinkovit odmerek. Ta odmerek se lahko časovno spreminja, odvisen pa je od stopnje bolečine in vnetja, ki so posledica kroničnih mišično-kostnih obolenj.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Suspenzijo je treba odmeriti z merilno brizgo, ki je sestavni del pakiranja. Brizga se prilega na

plastenko in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (to je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase). Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Alternativna terapija je dajanje Loxicom 5 mg/ml raztopine za injiciranje.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

Nasvet o pravilni uporabi zdravila:

Dajemo s hrano ali direktno v usta.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (oksikami)

Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAR) iz skupine oksikamov, ki zavira tvorbo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 4,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustaljene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

Med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi je pri terapevtskem razponu odmerkov linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri izločanju z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Natrijev benzoat
Glicerol
Povidon K30
Ksantanski gumi
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
Citronska kislina, brezvodna
Emulzija simetikona
Prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je pakirano v polietilen-tereftalat plastenke po 15 ml in 30 ml, z HDPE/LDPE za otroke varnim zapiralom. K vsaki plastenki sta priloženi dve polietilenski/polipropilenski merilni brizgi po 1 ml in 5 ml, ki omogočata natančno odmerjanje za večje in manjše pse. Brizgi imata merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih in sicer 1 ml brizga za telesno maso od 0,25 kg do 5 kg, 5 ml pa za telesno maso od 1 kg do 25 kg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/08/090/001

EU/2/08/090/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/02/2009

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 23/01/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency), <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 1,5 mg

Pomožne snovi: Natrijev benzoat 1,5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Bledo rumena suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri bregjih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitev, oslabljeno delovanje jeter, srca ali ledvic ter hemoragične motnje.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih se izogibamo dajanju zdravila zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAR) naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in odpoved ledvic. V zelo redkih primerih so poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah prebavil in zvišani ravni jetrnih encimov. Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je zdravljenje treba prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Loxicom ne smemo dajati sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba v obdobju brez zdravljenja upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 1,33 ml/10 kg telesne mase). Zdravljenje nadaljujemo enkrat dnevno (v 24 urnih presledkih) s peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,667 ml/10 kg telesne mase).

Pri dolgotrajnem zdravljenju, ko je dosežen klinični odziv (po 4 dneh), lahko odmerek individualno zmanjšamo na najnižji še učinkovit odmerek. Ta odmerek se lahko časovno spreminja, odvisen pa je od stopnje bolečine in vnetja, ki so posledica kroničnih mišično-kostnih obolenj.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Suspenzijo je treba odmeriti z merilno brizgo, ki je sestavni del pakiranja (odvisno od teže psa). Brizga se prilega na plastenko in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (to je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase). Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Alternativna terapija je dajanje Loxicom 5 mg/ml raztopine za injiciranje.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

Dajemo s hrano ali direktno v usta.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (oksikami)

Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAR) iz skupine oksikamov, ki zavira tvorbo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antioksidativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Meloksikam se po peroralnem dajanju povsem absorbira in doseže največje koncentracije v plazmi po približno 4,5 ure. Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, doseže meloksikam ustajene koncentracije v plazmi drugi dan zdravljenja.

Porazdelitev

Med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi je pri terapevtskem razponu odmerkov linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,3 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri izločanju z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostanek pa z urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Natrijev benzoat
Glicerol
Povidon K30
Ksantanski gumi
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
Citronska kislina, brezvodna
Emulzija simetikona
Prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je pakirano v polietilen-tereftalat plastenke po 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml in 200 ml, z HDPE/LDPE za otroke varnim zapiralom. K vsaki plastenki sta priloženi dve polietilenski/polipropilenski merilni brizgi po 1 ml in 5 ml, ki omogočata natančno odmerjanje za večje in manjše pse. Brizgi imata merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih in sicer 1 ml brizga za telesno maso od 0,5 kg do 15 kg, 5 ml pa za telesno maso od 2,5 kg do 75 kg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/02/2009

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 23/01/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency), <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 5 mg

Pomožne snovi:

Etanol, brezvodni 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Bledo rumena raztopina .

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Lajšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih operacijah ter kirurških posegih na mehkih tkivih.

Mačke:

Lajšanje bolečine po ovariohisterektomiji in manjših kirurških posegih na mehkih tkivih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri bregjih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri živalih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitev, oslABLJENO delovanje jeter, srca ali ledvic ter hemoragične motnje.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov, niti pri mačkah, lažjih od 2 kg.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Za pooperativno lajšanje bolečine pri mačkah je bila varnost dokumentirana samo po anesteziji s tiopentalom in halotanom.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih se izogibamo dajanju zdravila zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice.

Med anestezijo bi morala biti monitoring in tekočinska terapija del običajne prakse.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in odpoved ledvic. Zelo redko so poročali o zvišani ravni jetrnih encimov.

Zelo redko so poročali o hemoragični driski, hematemezi in razjedi prebavil.

Našteti neželeni učinki najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Zelo redko se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulanti, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Loxicom ne smemo dajati sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Sočasnemu dajanju potencialno nefrotoksičnih zdravil se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih obstaja tveganje ob anesteziji (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o uporabi intravenskega ali podkožnega dajanja tekočine med anestezijo. Kadar med anestezijo dajemo nesteroidna protivnetna zdravila, ni možno izključiti škodljivih učinkov na delovanje ledvic.

Predzdravljenje z drugimi zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih

okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba v obdobju brez zdravljenja upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Psi:

Mišično-skeletna obolenja: enkratno podkožno dajanje 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/10 kg telesne mase). Zdravljenje lahko nadaljujemo s peroralno suspenzijo Loxicom 1,5 mg/ml ali s peroralno suspenzijo Loxicom 0,5 mg/ml, ki jih damo v odmerku po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase 24 ur po dajanju suspenzije za injiciranje.

Lajšanje pooperativne bolečine (v 24 urnem obdobju): enkratno intravensko ali podkožno dajanje 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/10 kg telesne mase) pred operacijo, naprimer ob indukciji anestezije.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine pri mačkah, kadar zdravljenja ni mogoče nadaljevati peroralno npr. divje mačke:

Enkratno podkožno dajanje 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,06 ml/kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije. V tem primeru ne uporabite peroralnega nadaljevalnega zdravljenja.

Lajšanje pooperativne bolečine pri mačkah, kjer se bo dajanje meloksikama nadaljevalo v obliki peroralnega nadaljevalnega zdravljenja:

Enkratno podkožno dajanje 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,04 ml/kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Za nadaljevanje zdravljenja do največ pet dni, lahko temu začetnemu odmerku 24 ur kasneje sledi dajanje Loxicom 0,5 mg/ml peroralne suspenzije za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek se lahko da največ štiri krat v 24-urnih intervalih.

Posebno skrb je treba nameniti natančnemu odmerjanju.

Pri dajanju zdravila mačkam je treba uporabiti ustrezno graduirano 1 ml brizgo.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (oksikami)
Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAR) iz skupine oksikamov, ki zavira tvorbo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Meloksikam je po podkožnem dajanju v celoti biološko uporaben in doseže največjo srednjo koncentracijo v plazmi, ki je 0,73 µg/ml pri psih in 1,1 µg/ml pri mačkah, približno 2,5 ure oz. 1,5 ure po dajanju.

Porazdelitev

Med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi je pri terapevtskem razponu odmerkov pri psih linearno razmerje. Več kot 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen pri psih je 0,3 l/kg, pri mačkah pa 0,09 l/kg.

Presnavljanje

Meloksikam se pri psih pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri izločanju z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Meloksikam se pri mačkah pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine. Zaznali so pet glavnih presnovkov, vsi so bili farmakološko neaktivni. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Tako kot pri drugih raziskanih vrstah je glavna pot biološke transformacije meloksikama pri mačkah oksidacija.

Izločanje

Pri psih je razpolovna doba izločanja meloksikama 24 ur. Približno 75 % vnesenega odmerka se izloči z blatom, preostala količina pa z urinom. Pri mačkah je razpolovna doba izločanja meloksikama 24 ur. Prisotnost presnovkov matične spojine v urinu in blatu, ne pa v plazmi, kaže na hitro izločanje. Enaindvajset odstotkov prestreženega odmerka se odstrani iz telesa z urinom (2 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 19 % v obliki presnovkov), 79 % pa z blatom (49 % v obliki nespremenjenega meloksikama, 30 % v obliki presnovkov).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Meglumin
Glicin
Etanol, brezvodni
Poloksamer 188
Natrijev klorid
Glikofurol
Natrijev hidroksid (za uravnavanje pH)
Klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

a shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Brezbarvna steklena viala po 10 ml, 20 ml ali 100 ml, zaprta z bromobutilnim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/02/2009
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 23/01/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency), <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 0,5 mg

Pomožne snovi:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

Bledo rumena suspenzija.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje blage do zmerne pooperativne bolečine in vnetja po kirurških posegih pri mačkah, kot so ortopedske operacije in operacije mehkih tkiv.

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri bregjih mačkah in mačkah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, oslABLJENO delovanje jeter, srca ali ledvic ter hemoragične motnje.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih se izogibamo dajanju zdravila zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice.

Pooperativne bolečine in vnetje po kirurških posegih:

V primeru, da je potrebno dodatno lajšanje bolečine, je treba upoštevati tudi multimodalno zdravljenje bolečine.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Veterinar naj v rednih razmikih spremlja odzivanje na dolgotrajno zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za NSAR naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih NSAR, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in odpoved ledvic. Zelo redko so poročali o gastrointestinalnih ulceracijah in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena (glejte poglavje 4.3).

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Drugi NSAR, diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Loxicom ne smemo dajati sočasno z drugimi NSAR ali glukokortikosteroidi. Sočasnemu dajanju potencialno nefrotoksičnih zdravil, se je treba izogibati.

Predzdravljenje z drugimi zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Peroralna uporaba.

Odmerjanje

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških posegih:

Po začetnem zdravljenju z Loxicom 5 mg/ml raztopino za injiciranje za pse in mačke, zdravljenje po 24 urah nadaljujemo z Loxicom 0,5 mg/ml peroralno suspenzijo za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat dnevno (v 24 urnih presledkih), največ štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Prvi dan zdravljenja je začetni enkratni peroralni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo enkrat dnevno (v 24 urnih presledkih) s peroralnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase tako dolgo, dokler traja akutna bolečina in vnetje.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Prvi dan zdravljenja je začetni enkratni peroralni odmerek 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo enkrat dnevno (v 24 urnih presledkih) s peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.

Način in pot odmerjanja

Postopek odmerjanja:

Brizga je oblikovana tako, da se prilega plastenki in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Za zdravljenje kroničnih mišično-skeletnih obolenj je prvi dan potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Za zdravljenje akutnih mišično-skeletnih obolenj pa je prvi dan potreben 4-kratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Priporočenega odmerka se ne sme prekoračiti. Suspenzijo je treba odmeriti z merilno brizgo za Loxicom, ki je sestavni del pakiranja.

Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Dajemo s hrano ali direktno v usta.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko varnostno območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka. Pri prevelikem odmerjanju lahko pričakujemo resnejše in pogostejše neželene reakcije, opisane v poglavju 4.6. Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (oksikami)

Oznaka ATC vet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAR) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Če prejme žival odmerek na tešče, doseže meloksikam največje koncentracije v plazmi približno po 3 urah. Če žival ob dajanju zdravila nahranimo, se njegova absorpcija nekoliko podaljša. Zaradi udarnega odmerka se ravnotežno stanje PK vzpostavi po 2 dneh (48 urah).

Porazdelitev

Med vnesenim odmerkom in koncentracijo v plazmi je pri terapevtskem razponu odmerkov linearno razmerje. Približno 97 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi in je tudi pomemben produkt pri izločanju z žolčem, medtem ko so v urinu samo sledi matične spojine. Odkritih je bilo pet glavnih metabolitov, vsi so farmakološko neaktivni. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Kot pri drugih preiskovanih vrstah je glavna pot biotransformacije meloksikama pri mačkah oksidacija.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je 24 ur. Detekcija metabolitov iz matične spojine v urinu in blatu, vendar ne v plazmi, nakazuje na njihovo hitro izločanje. 21% odmerjenega odmerka se izloči z urinom (2% kot nespremenjeni meloksikam, 19% v obliki metabolitov) in 79% z blatom (49% kot nespremenjeni meloksikam, 30% v obliki metabolitov).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Natrijev benzoat
Glicerol
Povidon K30
Ksantanski gumi
Natrijev hidrogenfosfat dihidrat
Natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
Citronska kislina, brezvodna
Emulzija simetikona
Prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je pakirano v polietilen-tereftalat plastenke po 5 ml, 15 ml in 30 ml, z HDPE/LDPE za otroke varnim zapiralom. 1 ml merilna polietilen/polipropilen brizga ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih in sicer od 0,5 kg do 10 kg.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/02/2009
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 23/01/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency), <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 20 mg

Pomožna snov:

Etanol 150 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.
Rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči in konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedih ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaktije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Glejte tudi poglavje 4.7.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje telet z zdravilom Loxicom 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Loxicom ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje ukiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

V primeru, da pri konjih bolečine povezane s koliko ne prenehajo, moramo ponovno skrbno preveriti diagnozo, ker je morda indiciran kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih raziskavah pri govedu so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goved.

Pri konjih se lahko na mestu dajanja pojavi prehodna oteklina, ki spontano izgine.

Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (tudi smrtne) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Konji: Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

Glejte tudi poglavje 4.3.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo:

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo. Največja priporočena količina, ki se daje na enem mestu vbrizgavanja je 10 ml.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama. Največja priporočena količina, ki se daje na enem mestu vbrizgavanja je 2 ml.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3,0 ml/100 kg telesne mase).

Za uporabo pri zmanjševanju vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-kostnih obolenjih se lahko za nadaljevanje zdravljenja, v skladu s priporočili na ovojnini, uporabi ustrezno peroralno zdravljenje, ki vsebuje meloksikam.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

Viale ne prebodite več kot 50 krat. Če se zahteva več kot 50 prebadanj, je priporočljiva uporaba odtočne igle.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerjanju uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Govedo: Meso in organi: 15 dni; Mleko: 5 dni

Prašiči: Meso in organi: 5 dni

Konji: Meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (oksikami)
Oznaka ATCvet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju tvorbe prostaglandinov. Deluje protivnetno, antioksidativno, analgetično in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira agregacijo trombocitov, ki jo povzročata kolagen. Deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih, kravah v obdobju laktacije in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Po enkratnem podkožnem odmerku meloksikama po 0,5 mg/kg je bila dosežena C_{max} pri mladih govedih in kravah v obdobju laktacije 2,1 $\mu\text{g/ml}$ in 2,7 $\mu\text{g/ml}$ po 7,7 ure in 4 urah.

Po dveh intramuskularnih odmerkih meloksikama po 0,4 mg/kg je bila dosežena C_{max} pri prašičih po 1 uri 1,9 $\mu\text{g/ml}$.

Porazdelitev

Več kot 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Njegova koncentracija je največja v jetrih in ledvicah. Razmeroma majhne koncentracije so v skeletnih mišicah in maščevju.

Presnavljanje

Meloksikam se pretežno nahaja v plazmi. Pri govedih je tudi pomembna sestavina pri izločanju zdravila z mlekom in žolčem, medtem ko vsebuje urin samo sledi matične spojine.

Pri prašičih vsebujeta žolč in urin samo sledi matične spojine. Meloksikam se presnavlja v alkohol, kisli derivat in več polarnih presnovkov. Vsi pomembnejši presnovki so farmakološko neaktivni. Presnavljanja pri konjih še niso raziskovali.

Izločanje

Razpolovna doba izločanja meloksikama je po podkožni injekciji pri mladih govedih in kravah v obdobju laktacije 26 in 17,5 ure.

Pri prašičih je srednja razpolovna doba izločanja po intramuskularnem dajanju približno 2,5 ure.

Pri konjih je končna razpolovna doba izločanja meloksikama po intravenskem dajanju 8,5 ure.

Približno 50 % vnesenega odmerka se izloči s sečem, preostanek pa z blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Etanol
Meglumin
Glicin
Poloksamer 188
Natrijev klorid
Makrogol 300
Klorovodikova kislina
Natrijev hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 30 ml, 50 ml ali 100 ml.

Kartonska škatla z 1, 6 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 250 ml.

Vsaka viala je zaprta z bromobutilnim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET:

EU/2/08/090/010 30 ml

EU/2/08/090/011 50 ml

EU/2/08/090/012 100 ml

EU/2/08/090/013 250 ml

EU/2/08/090/014 6 x 250 ml

EU/2/08/090/015 12 x 30 ml

EU/2/08/090/016 12 x 50 ml

EU/2/08/090/017 12 x 100 ml

EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/02/2009

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 23/01/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency), <http://www.ema.europa.eu/>.

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 50 mg/g peroralna pasta za konje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En gram vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 50 mg

Pomožna snov:

Benzilalkohol 10 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna pasta.

Bledo rumena homogena pasta.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Konji.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil in krvavitve, oslABLJENO delovanje jeter, srca ali ledvic ter hemoragične motnje.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih se izogibamo dajanju zdravila zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice.

Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja, ker so možni hudi neželeni učinki. Glejte poglavje 4.10.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo ali očmi. V primeru stika s kožo in/ali očmi si to mesto takoj sperite z vodo. Če draženje ne preneha, se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V kliničnih preskušanjih so zasledili posamezne primere neželenih učinkov, ki so značilni za nesteroidna protivnetna zdravila (blaga utrikarija, driska). Simptomi so bili reverzibilni. Znižanje koncentracije krvnega albumina se pogosto pojavi v obdobju zdravljenja (do 14 dni).

Zelo redko so poročali o izgubi apetita, letargiji, bolečini v trebuhu in kolitisu. Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (tudi smrtne) in jih je treba zdraviti simptomatsko. Če se pojavijo neželeni učinki je treba prekiniti zdravljenje in se posvetovati z veterinarjem.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na govedu niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater. Za konje podatkov ni na razpolago, zato pri tej živalski vrsti uporaba v obdobju brejosti in laktacije ni priporočljiva.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite sočasno z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini ali antikoagulantnimi sredstvi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerek 0,6mg/kg telesne mase se daje enkrat dnevno, do 14 dni.

Daje se direktno v usta na zadnji del zgornje strani jezika, konj pa naj ima dvignjeno glavo dokler ne pogoltne zdravila.

En razdelek vsebuje količino paste, ki se daje na 50 kg telesne mase. Brizga ima na batu odmerni obroč in merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih. Vsaka brizga vsebuje 420 mg meloksikama, kar zadošča za zdravljenje konja s telesno maso 700 kg.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

V kliničnih študijah so po 5-kratnem prekomernem odmerjanju zdravila poročali o naslednjih kliničnih znakih (nekateri so lahko resni): otopelost, driska, edem, razjeda bukalne sluznice in/ali temno obarvan urin.

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

4.11 Karenca

Meso in organi: 3 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (oksikami)

Oznaka ATC vet: QM01AC06

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Meloksikam deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da zavira nastajanje tromboksana B₂, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina *E.coli* pri teletih in prašičih.

5.2 Farmakokinetični podatki

Absorpcija

Če dajemo zdravilo po priporočenem režimu odmerjanja, je njegova peroralna biološka uporabnost približno 98%. Največjo koncentracijo v plazmi doseže približno po 2-3 urah. Faktor kopičenja 1,08 kaže, da se meloksikam pri vsakodnevem dajanju ne kopiči.

Porazdelitev

Približno 98% meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Porazdelitveni volumen je 0,12 l/kg.

Presnavljanje

Presnavljanje je kvalitativno podobno pri podganah, mini prašičih, ljudeh in prašičih, kvantitativno pa se razlikuje. Glavni presnovki, ki so jih odkrili pri vseh vrstah so 5-hidroksi- in 5-karboksi-presnovki ter oksalil-presnovek. Presnavljanje pri konjih ni bilo raziskano.

Vsi glavni presnovki so farmakološko neaktivni.

Izločanje

Končna razpolovna doba izločanja meloksikama je 7,7 ure.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Hidroksiopropilceluloza

Glicerol

Ksantanski gumi

Aroma jabolka

Sorbitol

Benzilalkohol

Natrijev saharinat, prah

Prečiščena voda

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 18 mesecev

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 30°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Že napolnjene brizge iz polietilena nizke gostote, vsaka vsebuje 8,4 g zdravila. Brizge so pakirane v škatle po 1, 7 ali 14 brizg. Vsaka brizga ima odmerni obroč in merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, razdelek pa predstavlja količino paste za 50 kg telesne mase.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET:

EU/2/08/090/029 (1 brizga)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 brizg)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 brizg)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10/02/2009

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 23/01/2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) ([http://www.ema.europa.eu/.](http://www.ema.europa.eu/))

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN ZAOSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Združeno kraljestvo

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

Loxicom 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Združeno kraljestvo

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

Loxicom 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Združeno kraljestvo

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Združeno kraljestvo

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

Loxicom 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Združeno kraljestvo

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v Loxicom 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje je dovoljena količina, kot je navedena v tabeli 1(dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št. 37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Meloksikam	Meloksikam	Govedo, koze, prašiči, kunci, <i>Kopitarji</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mišice Jetra Ledvice	NI VNOSA	Protivnetna zdravila/ Nesteroidna protivnetna zdravila
		Govedo, koze	15 µg/kg	Mleko		

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

Loxicom 50 mg/g peroralna pasta za konje

A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co Down, BT35 6PU
Združeno Kraljestvo

B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Na veterinarski recept.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Učinkovina v zdravilu Loxicom 50 mg/g peroralna pasta za konje je dovoljena učinkovina, kot je navedena v tabeli 1 (dovoljene snovi) priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010:

Farmakološko aktivna snov	Marker ostanek	Živalska vrsta	MRL	Ciljna tkiva	Druge določbe	Terapevtske indikacije
Meloksikam	Meloksikam	Govedo, koze, prašiči, kunci, <i>Kopitarji</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mišice Jetra Ledvice	Ni vnosa	Protivnetna zdravila/ Nesteroidna protivnetna zdravila
		Govedo, koze	15 µg/kg	Mleko		

Pomožne snovi, navedene v poglavju 6.1 SPC so bodisi dovoljene snovi, za katere tabela 1 priloge Uredbe Komisije (EU) št.37/2010 določa, da MRL ni potreben ali pa ne spadajo v področje uporabe Uredbe (ES) št. 470/2009, kadar so uporabljene tako kot v tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla: 15 ml in 30 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak ml vsebuje:
Meloksikam 0,5 mg
Natrijev benzoat 1,5 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

4. VELIKOST PAKIRANJA

15 ml,
30 ml

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

7. NAČIN IN POT UPORABE

Pred uporabo dobro pretresite.
Dajemo s hrano ali direktno v usta.
Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.
Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite pri brejih in živalih v obdobju laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Odrpto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

15 ml in 30 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KOLIČINA UČINKOVINE

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

15 ml

30 ml

4. POT UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.
Pred uporabo dobro pretresite.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Odrpno zdravilo uporabite v 6 mesecih.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla 10, 32, 100 ml, 2 x 100 ml in 200 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak ml vsebuje:

Meloksikam	1,5 mg
Natrijev benzoat	1,5 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Psi.

6. INDIKACIJE

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

7. NAČIN IN POT UPORABE

Pred uporabo dobro pretresite.
Dajemo s hrano ali direktno v usta.
Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.
Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite pri brejih in živalih v obdobju laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Odrpto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/08/090/003 [10 ml]

EU/2/08/090/004 [32 ml]

EU/2/08/090/005 [100 ml]

EU/2/08/090/032 [200 ml]

EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Seriya {število}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml, 2 x 100 ml in 200 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

Vsak ml vsebuje:

Meloksikam	1,5 mg
Natrijev benzoat	1,5 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml.
200 ml

5. CILJNA ŽIVALSKA VRSTA

Psi.

6. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

7. NAČIN IN POT UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo dobro pretresite.
Dajemo s hrano ali direktno v usta.
Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite pri bregjih in živalih v obdobju laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Odrpno zdravilo uporabite v 6 mesecih.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/08/090/005 [100 ml]

EU/2/08/090/032 [200 ml]

EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serijska številka {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

10 ml in 32 ml plastenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KOLIČINA UČINKOVINE

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml
32 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:
Odrpto zdravilo uporabite v 6 mesecih.

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla: 10 ml, 20 ml in 100 ml steklenička

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Vsak ml vsebuje:

Meloksikam	5 mg
Etanol, brezvodni	150 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

10 ml
20 ml
100 ml

5. CILJNI ŽIVALSKI VRSTI

Psi in mačke.

6. INDIKACIJAE

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Lajšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih operacijah ter kirurških posegih na mehkih tkivih.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših kirurških posegih na mehkih tkivih.

7. NAČIN IN POT UPORABE

Psi:

Mišično-skeletna obolenja: enkratno podkožno dajanje.

Pooperativna bolečina: enkratno intravensko ali podkožno dajanje.

Mačke:

Pooperativna bolečina: enkratno podkožno dajanje.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite pri bregjih in živalih v obdobju laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Odrpno zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

EU/2/08/090/007 [20 ml]

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml steklenička

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Vsak ml vsebuje:

Meloksikam	5 mg
Etanol, brezvodni	150 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNI ŽIVALSKI VRSTI

Psi in mačke.

6. INDIKACIJE

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Lajšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih operacijah ter kirurških posegih na mehkih tkivih.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših kirurških posegih na mehkih tkivih.

7. NAČIN IN POT UPORABE

Psi:

Mišično-skeletna obolenja: enkratno podkožno dajanje.

Pooperativna bolečina: enkratno intravensko ali podkožno dajanje.

Mačke:

Pooperativna bolečina: enkratno podkožno dajanje.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite pri brejih in živalih v obdobju laktacije.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Odrpto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Seriya {število}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

10 ml in 20 ml steklenička

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVINE

Meloksikam 5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

10 ml

20 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Psi: intravensko ali subkutano dajanje
Mačke: subkutano dajanje

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Serija {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Odrpno zdravilo uporabite v 28 dneh.

Enkrat načeto, uporabite do.....

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla: 5 ml, 15 ml and 30 ml steklenička

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

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

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna suspenzija.

4. VELIKOST PAKIRANJA

5 ml, 15 ml in 30 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

6. INDIKACIJA(E)

Umirjanje blage do zmerne pooperativne bolečine in vnetja po kirurških posegih pri mačkah, kot so ortopedske operacije in operacije mehkih tkiv.
Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo dobro pretresite.
Dajemo peroralno, s hrano ali direktno v usta s priloženo merilno brizgo.
Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.
Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Ne uporabite pri bregjih mačkah in mačkah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil in krvavitve, oslABLJENO delovanje jeter, srca ali ledvic ter hemoragične motnje.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp:

Rok uporabnosti odprte plastenke: 6 mesecev.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.

Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

5 ml, 15 ml in 30 ml platenka

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KOLIČINA UČINKOVIN(E)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

5 ml, 15 ml in 30 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp:
Rok uporabnosti odprte platenke: 6 mesecev.
Načeto zdravilo uporabite do.....

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla 30 ml, 50 ml, 100 ml in 250 ml steklena viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Meloksikam 20 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

6. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Akutne okužbe dihal.

Driska pri teletih, starejših od enega tedna in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Akutni mastitis.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Neinfekcijske lokomotorne motnje.

Puerperalna septikemija in toksemija (sindrom MMA), ob antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Akutna in kronična mišično-skeletna obolenja.
S koliko povezana bolečina pri konjih.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Govedo: Enkratna podkožna ali intravenska injekcija.

Prašiči: Enkratna intramuskularna injekcija. Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.

Konji: Enkratna intravenska injekcija.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Govedo: Meso in organi: 15 dni; Mleko: 5 dni

Prašiči: Meso in organi: 5 dni

Konji: Meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti odprte vial: 28 dni.

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

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

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

100 ml in 250 ml steklena viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Meloksikam 20 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml
250 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

6. INDIKACIJA(E)**Govedo:**

Akutne okužbe dihal.

Driska pri teletih, starejših od enega tedna in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Akutni mastitis.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Neinfekcijske lokomotorne motnje.

Puerperalna septikemija in toksemija (sindrom MMA), ob antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Akutna in kronična mišično-skeletna obolenja.

S koliko povezana bolečina pri konjih.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Govedo: Enkratna s.c. ali i.v. injekcija.

Prašiči: Enkratna i.m. injekcija. Po potrebi lahko odmerek po 24 urah ponovimo.

Konji: Enkratna i.v. injekcija.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Govedo: Meso in organi: 15 dni; Mleko: 5 dni

Prašiči: Meso in organi: 5 dni

Konji: Meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Načeto zdravilo uporabite do...

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranite v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET

EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

30 ml in 50 ml steklena viala

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVINE

Meloksikam 20 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

30 ml

50 ml

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Govedo: s.c. ali i.v.

Prašiči: i.m.

Konji: i.v.

5. KARENCA

Govedo: Meso in organi: 15 dni; Mleko: 5 dni

Prašiči: Meso in organi: 5 dni

Konji: Meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti odprte viala: 28 dni

Načeto/odprto zdravilo uporabite do...

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 50 mg/g peroralna pasta za konje
meloksikam

2. NAVEDBA UČINKOVINE

Meloksikam 50 mg/g
Benzilalkohol 10 mg/g

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna pasta.

4. VELIKOST PAKIRANJA

1 brizga
7 brizg
14 brizg

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji

6. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Konji: Meso in organi: 3 dni
Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi pod 30 °C.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/08/090/029 (1 brizga)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 brizg)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 brizg)

17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Brizga

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 50 mg/g peroralna pasta za konje
meloksikam

2. KOLIČINA UČINKOVINE

Meloksikam 50 mg/g
Benzilalkohol 10 mg/g

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

8,4 g

4. POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Peroralna uporaba

5. KARENCA

Meso in organi: 3 dni
Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

6. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

8. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Združeno kraljestvo

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:

Meloksikam	0,5 mg
Natrijev benzoat	1,5 mg

4. INDIKACIJE

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri psih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri brejih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitev, oslABLJENO delovanje jeter, srca ali ledvic ter hemoragične motnje.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in odpoved ledvic. Zelo redko (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri) so poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah prebavil in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je zdravljenje treba prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerki:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 4 ml/10 kg telesne mase). Zdravljenje nadaljujemo enkrat dnevno (v 24 urnih presledkih) s peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2 ml/10 kg telesne mase).

Pri dolgotrajnem zdravljenju, ko je dosežen klinični odziv (po 4 dneh), lahko odmerek individualno zmanjšamo na najnižji še učinkovit odmerek. Ta odmerek se lahko časovno spreminja, odvisen pa je od stopnje bolečine in vnetja, ki so posledica kroničnih mišično-kostnih obolenj.

Način in pot uporabe zdravila:

Peroralna uporaba.

Dajemo s hrano ali direktno v usta.

Pred uporabo dobro pretresite.

Suspenzijo je treba odmeriti z merilno brizgo, ki je sestavni del pakiranja. Brizga se prilega na stekleničko in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (to je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase). Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Alternativna terapija je dajanje Loxicom 5 mg/ml raztopine za injiciranje.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila. Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in steklenici po EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih se izogibamo dajanju zdravila zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice.

To zdravilo za pse se ne sme uporabljati pri mačkah zaradi različnih odmernih brizg. Pri mačkah je treba uporabiti Loxicom 0,5 mg/ml peroralno suspenzijo za mačke.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za NSAR naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brežost in laktacija:

Glejte poglavje »Kontraindikacije«.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Loxicom ne smemo dajati sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z drugimi zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jihokrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba

v obdobju brez zdravljenja upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency), <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Zdravilo je na razpolago v polietilen-tereftalat plastenkah po 15 ml in 30 ml s priloženima dvema (za natančno odmerjanje pri majhnih in velikih psih sta vsaki plastenki priloženi 1 ml in 5 ml brizga) polietilensko/polipropilenskima merilnima brizgama.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljne informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

Česká republika
Samohyl group a.s.
Smetanova 1058 512 51

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

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

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

Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Laboratorios Karizoo
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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI

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

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

Κύπρος

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

Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

Loxicom 1,5 mg/ml peroralna suspenzija za pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Združeno kraljestvo

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:

Meloksikam	1,5 mg
Natrijev benzoat	1,5 mg

Bledo rumena suspenzija.

4. INDIKACIJE

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri bregjih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri psih z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitev, oslABLJENO delovanje jeter, srca ali ledvic ter hemoragične motnje.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in odpoved ledvic. Zelo redko (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri) so poročali o hemoragični driski, hematemezi, razjedah prebavil in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so najpogostnejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni. Če se pojavijo neželeni učinki, je zdravljenje treba prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerki:

Začetni odmerek prvi dan zdravljenja je 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 1,33 ml/10 kg telesne mase). Zdravljenje nadaljujemo enkrat dnevno (v 24 urnih presledkih) s peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,667 ml/10 kg telesne mase).

Pri dolgotrajnem zdravljenju, ko je dosežen klinični odziv (po 4 dneh), lahko odmerek individualno zmanjšamo na najnižji še učinkovit odmerek. Ta odmerek se lahko časovno spreminja, odvisen pa je od stopnje bolečine in vnetja, ki so posledica kroničnih mišično-kostnih obolenj.

Način in pot uporabe zdravila:

Peroralna uporaba. Dajemo s hrano ali direktno v usta. Pred uporabo dobro pretresite.

Suspenzijo je treba odmeriti z merilno brizgo, ki je sestavni del pakiranja. Brizga se prilega na plastenko in ima merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku (to je 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase). Prvi dan zdravljenja je torej potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka.

Alternativna terapija je dajanje Loxicom 5 mg/ml raztopine za injiciranje.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 3 do 4 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 10 dneh prekiniti.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila. Ravnajte natančno po veterinarjevih navodilih.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in teklenici po EXP.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih se izogibamo dajanju zdravila zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice.

Tega zdravila za pse ne smemo uporabljati pri mačkah, ker za to živalsko vrsto ni primerno. Pri mačkah uporabljamo zdravilo Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Loxicom ne smemo dajati sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba v obdobju brez zdravljenja upoštevati farmakokinetične lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejest in laktacija:

Glejte poglavje »Kontraindikacije«.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency), <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Polietilen-tereftalat plastenka po 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml ali 200 ml s priloženima dvema polietilensko/polipropilenskima merilnima brizgama. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljne informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

BE-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

PHV@alivira.be

Latvija

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021 Tel.: +371 2942

3705

magnum@magnumvet.lv

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Ирландия

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB

Martinavos g. 8, Martinavos k.,

LT-54463 Kauno r.,

Tel.: +370 688 96944

info@magnumvet.lt

Česká republika

Samohyl group a.s.

Smetanova 1058 512 51

Lomnice Nad Popelkou

CZ

Tel: +420 483 006 490

norbrook@samohyl.cz

Magyarország

Alphavet Zrt.

HU-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.

Tel: +36-22-534-500

Danmark

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

DK

Tlf: +45 4848 4317

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.

'Eltex' Dr. Zammit Street

Balzan BZN 1434- MT

Tel +356 21442698

Fax +356 21493082

sales@borg-cardona.com

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland**Norge**

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO

Loxicom 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Združeno kraljestvo

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 5 mg/ml raztopina za injiciranje za pse in mačke
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Vsak ml vsebuje:

Meloksikam	5 mg
Etanol, brezvodni	150 mg

Bleda rumena raztopina.

4. INDIKACIJE

Psi:

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih. Lajšanje pooperativne bolečine in vnetja po ortopedskih operacijah ter kirurških posegih na mehkih tkivih.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine po ovariohisterektomiji in manjših kirurških posegih na mehkih tkivih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri brejih in živalih v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri živalih z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil in krvavitev, oslABLJENO delovanje jeter, srca ali ledvic ter hemoragične motnje.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, mlajših od 6 tednov, niti pri mačkah, lažjih od 2 kg.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil, kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), apatija in odpoved ledvic. Zelo redko so poročali o zvišani ravni jetrnih encimov.

Zelo redko (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri) so poročali o hemoragični driski, hematemezi in razjedi prebavil.

Našteti neželeni učinki najpogostejši prvi teden zdravljenja, so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Zelo redko se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerki za različne živalske vrste:

Psi:

Enkratno dajanje 0,2 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 0,4 ml/10 kg).

Mačke:

Enkratno dajanje 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,06 ml/kg), kadar zdravljenja ni mogoče nadaljevati peroralno npr. divje mačke.

Enkratno dajanje 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,04 ml/kg), kjer se bo dajanje meloksikama nadaljevalo v obliki peroralnega nadaljevalnega zdravljenja.

Način in pot uporabe zdravila:

Psi:

Mišično-skeletna obolenja: enkratno podkožno dajanje.

Zdravljenje lahko nadaljujemo s peroralno suspenzijo Loxicom 1,5 mg/ml ali s peroralno suspenzijo Loxicom 0,5 mg/ml, ki jih damo v odmerku po 0,1 mg meloksikama na kilogram telesne mase 24 ur po dajanju suspenzije za injiciranje.

Lajšanje pooperativne bolečine (v 24 urnem obdobju): enkratno intravensko ali podkožno dajanje pred operacijo, naprimer ob indukciji anestezije.

Mačke:

Lajšanje pooperativne bolečine pri mačkah, kadar zdravljenja ni mogoče nadaljevati peroralno npr. divje mačke:

Enkratno podkožno dajanje 0,3 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,06 ml/kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije. V tem primeru ne uporabite peroralnega nadaljevalnega zdravljenja.

Lajšanje pooperativne bolečine pri mačkah, kjer se bo dajanje meloksikama nadaljevalo v obliki peroralnega nadaljevalnega zdravljenja:

Enkratno podkožno dajanje 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase (to je 0,04 ml/kg telesne mase) pred operacijo, na primer ob indukciji anestezije.

Za nadaljevanje zdravljenja do največ pet dni, lahko temu začetnemu odmerku 24 ur kasneje sledi dajanje Loxicom 0,5 mg/ml peroralne suspenzije za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek se lahko da največ štiri krat v 24-urnih intervalih.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Posebno skrbno je treba paziti na natančno odmerjanje zdravila.

Pri dajanju zdravila mačkam je treba uporabiti ustrezno graduirano 1 ml brizgo.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na obojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Za pooperativno lajšanje bolečine pri mačkah je bila varnost dokumentirana samo po anesteziji s tiopentalom in halotanom.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih se izogibamo dajanju zdravila zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice.

Med anestezijo bi morala biti monitoring in tekočinska terapija del običajne prakse.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejost in laktacija:

Glejte poglavje »Kontraindikacije«.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Druga nesteroidna protivnetna zdravila, diuretiki, antikoagulantni, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Loxicom ne smemo dajati sočasno z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali glukokortikosteroidi.

Sočasnemu dajanju potencialno nefrotoksičnih zdravil se je treba izogibati. Pri živalih, pri katerih obstaja tveganje ob anesteziji (npr. pri starejših živalih), je treba presoditi o uporabi intravenskega ali podkožnega dajanja tekočine med anestezijo. Kadar med anestezijo dajemo nesteroidna protivnetna zdravila, ni možno izključiti škodljivih učinkov na delovanje ledvic.

Predzdravljenje z drugimi zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih

okrepi, zato teh zdravil ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba v obdobju brez zdravljenja upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Pri prevelikem odmerjanju je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency), <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Steklena viala po 10 ml, 20 ml ali 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljne informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ирландия

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Laboratorios Karizoo
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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO:

Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA , ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ , ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co Down, BT35 6PU
Združeno Kraljestvo

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak ml vsebuje

Učinkovina:

Meloksikam 0,5 mg

Pomožna snov:

Natrijev benzoat 1,5 mg

Bledo rumena suspenzija.

4. INDIKACIJA(E)

Umirjanje blage do zmerne pooperativne bolečine in vnetja po kirurških posegih pri mačkah, kot so ortopedske operacije in operacije mehkih tkiv.
Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri mačkah.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri brejih mačkah in mačkah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri mačkah z obolenji prebavil, kot so draženost prebavil in krvavitve, oslABLJENO delovanje jeter, srca ali ledvic ter hemoragične motnje.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

Občasno so poročali o značilnih neželenih učinkih nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAR), kot so izguba teka, bruhanje, driska, kri v blatu (okultna krvavitev), letargija in odpoved ledvic. Zelo redko (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri) so poročali o gastrointestinalnih ulceracijah in zvišani ravni jetrnih encimov.

Našteti neželeni učinki so večinoma prehodni in po končanem zdravljenju minejo, vendar so lahko v zelo redkih primerih tudi resni ali smrtno nevarni.

Če se pojavijo neželeni učinki, je zdravljenje treba prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje

Pooperativna bolečina in vnetje po kirurških posegih:

Po začetnem zdravljenju z Loxicom 5 mg/ml raztopino za injiciranje za pse in mačke, zdravljenje po 24 urah nadaljujemo z Loxicom 0,5 mg/ml peroralno suspenzijo za mačke v odmerku 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase. Peroralni nadaljevalni odmerek lahko dajemo enkrat dnevno (v 24 urnih presledkih), največ štiri dni.

Akutna mišično-skeletna obolenja:

Prvi dan zdravljenja je začetni enkratni peroralni odmerek 0,2 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo enkrat dnevno (v 24 urnih presledkih) s peroralnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase tako dolgo, dokler traja akutna bolečina in vnetje.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Prvi dan zdravljenja je začetni enkratni peroralni odmerek 0,1 mg meloksikama/kg telesne mase. Zdravljenje nadaljujemo enkrat dnevno (v 24 urnih presledkih) s peroralnim, vzdrževalnim odmerkom po 0,05 mg meloksikama/kg telesne mase.

Klinični odziv na zdravljenje je običajno opazen po 7 dneh. Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.

Pot in način uporabe

Priporočena odmerka se ne sme prekoračiti. Loxicom 0,5 mg/ml peroralno suspenzijo za mačke dajemo peroralno, s hrano ali direktno v usta. Suspenzijo je treba odmeriti z merilno brizgo za Loxicom, ki je sestavni del pakiranja. Brizga je oblikovana tako, da se prilega plastenki in ima

merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih, ki ustrezajo vzdrževalnemu odmerku. Za zdravljenje kroničnih mišično-skeletnih obolenj je prvi dan potreben dvakratni volumen vzdrževalnega odmerka. Za zdravljenje akutnih mišično-skeletnih obolenj pa je prvi dan potreben 4-kratni volumen vzdrževalnega odmerka.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko varnostno območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka. Za zagotavljanje predpisane odmerka je treba čimbolj natančno določiti telesno maso živali.

Potrebno je natančno slediti navodilom veterinarja.

Pred uporabo dobro pretresite.

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom. Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in steklenici po EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih se izogibamo dajanju zdravila zaradi možne povečane toksičnosti za ledvice.

Pooperativne bolečine in vnetje po kirurških posegih:

V primeru, da je potrebno dodatno lajšanje bolečine, je treba upoštevati tudi multimodalno zdravljenje bolečine.

Kronična mišično-skeletna obolenja:

Veterinar naj v rednih razmikih spremlja odzivanje na dolgotrajno zdravljenje.

Če se klinično stanje ne izboljša, je treba zdravljenje najpozneje po 14 dneh prekiniti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo za NSAR naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Brejost in laktacija:

Glejte poglavje »Kontraindikacije«.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Drugi NSAR, diuretiki, antikoagulanti, aminoglikozidni antibiotiki in snovi z visoko vezavo na beljakovine se lahko kompetitivno vežejo, kar lahko privede do toksičnih učinkov. Loxicom ne smemo dajati sočasno z drugimi NSAR ali glukokortikosteroidi. Sočasnemu dajanju potencialno nefrotoksičnih zdravil, se je treba izogibati.

Predzdravljenje z zdravili s protivnetnim delovanjem lahko povzroči dodatne neželene učinke ali jih okrepi, zato teh zdravil za uporabo v veterinarski medicini ne smemo dajati najmanj 24 ur pred začetkom zdravljenja. Poleg tega je treba pri določanju obdobja brez zdravil upoštevati farmakološke lastnosti zdravil, ki smo jih dajali predhodno.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Meloksikam ima pri mačkah ozko terapevtsko varnostno območje, zato se lahko klinični znaki prevelikega odmerjanja pojavijo pri razmeroma majhnih prekoračitvah odmerka.

Pri prevelikem odmerjanju se lahko pričakujejo resnejši in pogostejši neželeni učinki, opisani v poglavju »Neželeni učinki«. Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka je treba uvesti simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency), <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Delovanje

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAR) iz skupine oksikamov, ki zavira sintezo prostaglandinov in tako deluje protivnetno, analgetično, antieksudativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Raziskave *in vitro* ter *in vivo* so pokazale, da meloksikam močneje zavira ciklooksigenazo 2 (COX-2) kot ciklooksigenazo 1 (COX-1).

Pakiranje Loxicom 0,5 mg/ml peroralna suspenzija za mačke je na razpolago v plastenkah po 5 ml, 15 ml in 30 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO:

Loxicom 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Združeno kraljestvo

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 20 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, prašiče in konje
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

En ml vsebuje:
Meloksikam 20 mg
Etanol 150 mg

Rumena raztopina.

4. INDIKACIJE

Govedo:

Za umirjanje kliničnih znakov pri akutnih okužbah dihal pri govedih ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Za umirjanje kliničnih znakov driske, v kombinaciji s peroralnim rehidracijskim zdravljenjem, pri teletih, starejših od enega tedna, in mladih govedih, ki niso v obdobju laktacije.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju akutnega mastitisa, v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem.

Za lajšanje pooperativne bolečine po odstranitvi rogov teletom.

Prašiči:

Za ublažitev ohromelosti in vnetja pri neinfekcijskih lokomotornih motnjah.

Za pomožno zdravljenje pri zdravljenju puerperalne septikemije in toksemije (sindroma mastitisa, metritisa in agalaktije) ob ustreznem antibiotičnem zdravljenju.

Konji:

Za umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih.

Za lajšanje s koliko povezane bolečine pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti in laktacije.

Ne uporabite pri živalih z motnjami jetrne, srčne ali ledvične funkcije in s hemoragičnimi motnjami ter pri dokazanih ulkusnih lezijah v prebavilih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali katero koli pomožno snov.

Pri zdravljenju driske pri govedih ne uporabite pri živalih, mlajših od enega tedna.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih raziskavah pri govedu so zasledili samo blago in prehodno oteklino na mestu podkožne injekcije, in sicer pri manj kot 10 % goved.

Pri konjih se lahko na mestu dajanja pojavi prehodna oteklina, ki spontano izgine.

Zelo redko (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri) se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (tudi smrtne) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, prašiči in konji

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**Govedo:**

Enkratna podkožna ali intravenska injekcija odmerka po 0,5 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,5 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem ali s peroralno rehidracijsko terapijo. Največja priporočena količina, ki se daje na enem mestu vbrizgavanja je 10 ml.

Prašiči:

Enkratna intramuskularna injekcija odmerka po 0,4 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 2,0 ml/100 kg telesne mase), po potrebi v kombinaciji z antibiotičnim zdravljenjem. Če je potrebno, lahko po 24 urah damo še en odmerek meloksikama. Največja priporočena količina, ki se daje na enem mestu vbrizgavanja je 2 ml.

Konji:

Enkratna intravenska injekcija odmerka po 0,6 mg meloksikama na kilogram telesne mase (to je 3,0 ml/100 kg telesne mase).

Za uporabo pri zmanjševanju vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-kostnih obolenjih se lahko za nadaljevanje zdravljenja, v skladu s priporočili na ovojnini, uporabi ustrezno peroralno zdravljenje, ki vsebuje meloksikam.

Viale ne prebodite več kot 50 krat. Če se zahteva več kot 50 prebadanj, je priporočljiva uporaba odtočne igle.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do okužbe.

10. KARENCA

Govedo: Meso in organi: 15 dni; Mleko: 5 dni

Prašiči: Meso in organi: 5 dni

Konji: Meso in organi: 5 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini in viali po EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

Zdravljenje telet z zdravilom Loxicom 20 minut pred odstranitvijo rogov zmanjša pooperativno bolečino. Samo zdravilo Loxicom ne zagotavlja ustreznega lajšanja bolečine med postopkom odstranjevanja rogov. Za ustrezno lajšanje bolečine med operacijo je treba sočasno uporabiti ustrezen analgetik.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Če se pojavijo neželeni učinki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri zelo dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih, ki potrebujejo parenteralno rehidracijo.

V primeru, da pri konjih bolečine povezane s koliko ne prenehajo, moramo ponovno skrbno preveriti diagnozo, ker je morda indiciran kirurški poseg.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno samoinjiciranje lahko povzroči bolečino. Osebe z znano preobčutljivostjo za nesteroidna protivnetna zdravila naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije:

Govedo in prašiči: Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.
Konji: Glejte poglavje "Kontraindikacije".

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smete dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulansi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):
Pri prevelikem odmerjanju uvedite simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo ali odpadne snovi je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami in jih ne odvrzite v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z 1 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 30 ml, 50 ml ali 100 ml.
Kartonska škatla z 1, 6 ali 12 brezbarvnimi steklenimi injekcijskimi vialami po 250 ml.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Vsaka viala je zaprta z bromobutilnim zamaškom in aluminijasto zaporko.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

Република България
Асклеп - Фарма ООД гр. София, ж.к. Люлин -
7,
бл. 711А, магазин 3
BG

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

Česká republika

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO

Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

NAVODILO ZA UPORABO
Loxicom 50 mg/g peroralna pasta za konje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co Down, BT35 6PU
Združeno Kraljestvo

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Loxicom 50 mg/g peroralna pasta za konje
meloksikam

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

En gram vsebuje:

Učinkovina:

Meloksikam 50 mg

Pomožna snov:

Benzilalkohol 10 mg

Bledo rumena homogena pasta.

4. INDIKACIJA(E)

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so zdraženost prebavil in krvavitve, oslABLJENO delovanje jeter, srca ali ledvic ter hemoragične motnje.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

6. NEŽELENI UČINKI

V kliničnih preskušanjih so zasledili posamezne primere neželenih učinkov, ki so značilni za nesteroidna protivnetna zdravila (blaga utrikarija, driska). Simptomi so bili reverzibilni. Znižanje koncentracije krvnega albumina se pogosto pojavi v obdobju zdravljenja (do 14 dni). Zelo redko (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri) so poročali o izgubi apetita, letargiji, bolečini v trebuhu in kolitisu. Zelo redko se lahko pojavijo anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (tudi smrtne) in jih je treba zdraviti simptomatsko. Če se pojavijo neželeni učinki je treba prekiniti zdravljenje in se posvetovati z veterinarjem.

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Konji.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerek 0,6 mg/kg telesne mase se daje enkrat dnevno, do 14 dni.

Daje se direktno v usta na zadnji del zgornje strani jezika, konj pa naj ima dvignjeno glavo dokler ne pogoltne zdravila.

En razdelek vsebuje količino paste, ki se daje na 50 kg telesne mase. Brizga ima na batu odmerni obroč in merilno skalo z oznakami telesne mase v kilogramih.

Vsaka brizga vsebuje 420 mg meloksikama, kar zadošča za zdravljenje konja s telesno maso 700 kg.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pazite, da med uporabo ne bi prišlo do kontaminacije.

10. KARENCA

Meso in organi: 3 dni

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in brizgi. Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih živalih se izogibamo dajanju zdravila zaradi možne nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice.

Ne prekoračite priporočenega odmerka ali trajanja zdravljenja, ker so možni hudi neželeni učinki.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

Izogibajte se stiku zdravila s kožo ali očmi. V primeru stika s kožo in/ali očmi si to mesto takoj sperite z vodo. Če draženje ne preneha, se posvetujte z zdravnikom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Uporaba v obdobju brejosti in laktacije:

Ne uporabite pri brejih kobilah ali kobilah v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabite sočasno z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulantnimi sredstvi.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V kliničnih študijah so po 5-kratnem prekomernem odmerjanju zdravila poročali o naslednjih kliničnih znakih (nekateri so lahko resni): otopelost, driska, edem, razjeda bukalne sluznice in/ali temno obarvan urin.

Pri nenamernem vnosu prevelikega odmerka uvedemo simptomatsko zdravljenje.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Samo za živali. Na veterinarski recept.

Peroralna pasta je na voljo v naslednjih pakiranjih:

- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 1 brizgo
- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 7 brizg
- 1 kartonska škatla, ki vsebuje 14 brizg

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,

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

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

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

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

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

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

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno

19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

PL
Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

United Kingdom

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