

**I. sz. MELLÉKLET**  
**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1,0 ml készítmény tartalmaz:

### Hatóanyag:

Meloxicám 0,5 mg

### Segédanyagok:

Nátrium-benzoát 1,5 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.

Halványsárga belsőleges szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák mozgásszervi megbetegedéseinek heveny és krónikus fájdalommal és gyulladással járó tüneteinek csillapítására.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

Nem alkalmazható kutyákban gasztrointesztinális rendellenességek, mint pl. irritációk és vérzések, máj-, szív- és veseelégtelenség, valamint vérzékenységgel járó rendellenességek esetében.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb kutyáknak.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ha mellékhatások jeletkeznek, a kezelést abba kell hagyni és a kezelő állatorvost értesíteni kell.

Kerülni kell a készítmény alkalmazást dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatokon az esetleges vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Ezt a kutyáknak való készítményt tilos használni macskák számára az adagolóeszközök különbözősége miatt. Macskák részére a Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak alkalmazandó.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A nem szteroid gyulladáscsökkentőkre (NSAID) ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz és mutassa be a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Az NSAID készítmények ritkán előforduló tipikus mellékhatása az étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár, bággyadság és veseműködési zavar. Nagyon ritkán előfordult vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomor-bélrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint. Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés befejezésével megszűnnek, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy halálosak lehetnek.

Mellékhatások előfordulása esetén a kezelést meg kell szakítani, és állatorvoshoz kell fordulni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. (lásd 4.3 szakasz)

#### **4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők, vizelethajtók, véralvadástgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyek nagymértékben kötődnek a plazmafehérjékhez a kötődés akadályozása révén toxikus hatáshoz vezetnek. A készítmény nem adható együtt más NSAID készítményekkel vagy glükokortikoidokkal.

Más gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatások megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért a kezelés megkezdése előtt az ilyen típusú készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmények farmakológiai tulajdonságait.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szájon át alkalmazandó.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg (azaz 4 ml/10 ttkg) adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközökkel) szájon át adott 0,1 mg meloxicám/ttkg (azaz 2 ml/10 ttkg) fenntartó adaggal kell folytatni.

A klinikai tünetek csökkenése 4 napi kezelés után várható. Az ezt követő hosszabb kezeléshez az adag a legalacsonyabb hatékony egyéni adaghoz igazítható, tükrözve azt, hogy a fájdalom és a gyulladás foka a krónikus mozgásszervi eseteknél idővel változik.

Különösen ügyelni kell az adagolás pontos betartására.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt két adagolófecskendő bármelyikével adagolható. A fecskendő illeszkedik az üveghez, a rajta található testtömeg-kilogramm skála a fenntartó adagolásnak (0,1 mg meloxicám /ttkg) felel meg. Így az első napra a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges. A kezelés esetlegesen indítható a Loxicom 5 mg/ml injekció alkalmazásával.

A klinikai hatás normál esetben 3-4 napon belül jelentkezik. Amennyiben klinikai javulás nem mutatkozik, a kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni.

#### **A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat**

A táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba juttatva kell beadni.

Használat előtt felrázandó.

Használat közben kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges**

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátlók és reuma elleni készítmények (oxikámok)  
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A meloxicám az oxikám csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exudációt csökkentő hatással rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekben. Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita-aggregációt. *In vitro* és *in vivo* tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2) mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1)

#### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

##### Felszívódás

A meloxicám orális alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 4,5 óra múlva alakul ki. Ha a készítményt a javasolt adagolás szerint alkalmazzák, a meloxicám állandósult plazma-koncentrációja a kezelés második napján érhető el.

##### Eloszlás

A terápiás adagolási tartományban egyenes arányosság áll fenn az alkalmazott adag és a tapasztalt plazmakoncentráció között. A meloxicám megközelítőleg 97 %-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

#### Metabolizmus

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található és döntően az epével kiürülő anyag, míg a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Valamennyi fő metabolit farmakológiailag inaktív.

#### Kiürülés

A meloxicám eliminációs felezési ideje 24 óra. Az alkalmazott adag megközelítőleg 75 %-a a bélsárral ürül ki, a maradék a vizelettel.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-benzoát  
Glicerín  
Povidon K30  
Xantán gumi  
Dinátrium-foszfát-dihidrát  
Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát  
Citromsav, vízmentes  
Szimetikon  
Víz, tisztított

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

15 ml-es és 30 ml-es csavaros polietilén-tereftalát flakon HDPE/LDPE biztonsági zárókupakkal. Kettő darab polietilén/polipropilén adagolófecskendő, egy 1 ml-es és egy 5 ml-es, tartozik minden falkonhoz a megfelelő adagolás céljából a kis és nagytestű állatokhoz. Mindegyik fecskendőn jelölt a testtömeg-kilogramm. Az 1 ml-es fecskendőn 0,25 kg-tól 5 kg-ig, az 5 ml-es fecskendőn 1 kg-tól 25 kg-ig.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/02/2009  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 23/01/2019

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxicom 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1,0 ml készítmény tartalmaz:

### Hatóanyag:

Meloxicám 1,5 mg

### Segédanyagok:

Nátrium-benzoát 1,5 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió.

Halványsárga belsőleges szuszpenzió.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák mozgásszervi megbetegedéseinek heveny és krónikus fájdalommal és gyulladással járó tüneteinek csillapítására.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

Nem alkalmazható a készítmény olyan kutyákon, amelyeknél gasztrointesztinális zavarok állnak fenn, mint pl. irritáció és vérzés, valamint beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók, illetve vérzéses betegség esetén.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb kutyáknak.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Ha mellékhatások jeletkeznek, a kezelést abba kell hagyni és a kezelő állatorvost értesíteni kell.

Kerülni kell a készítmény alkalmazást dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatokon az esetleges vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Ez a készítmény kutyáknak készült, ne használjuk macskán, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő. Macskáknál a loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítmény alkalmazandó.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A nem szteroid gyulladáscsökkentőkre (NSAID) ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén azonnal forduljon orvoshoz és mutassa be a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Az NSAID készítmények ritkán előforduló tipikus mellékhatása az étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár, bággyadság és veseműködési zavar. Nagyon ritkán előfordult vérzéses hasmenés, vérhányás, gyomor-bélrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint. Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés befejezésével megszűnnek, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy halálosak lehetnek.

Mellékhatások előfordulása esetén a kezelést meg kell szakítani, és állatorvoshoz kell fordulni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. (lásd 4.3 szakasz)

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők, vizelethajtók, véralvadásgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyek nagymértékben kötődnek a plazmafehérjékhez a kötődés akadályozása révén toxikus hatáshoz vezetnek. A készítmény nem adható együtt más NSAID készítményekkel vagy glükokortikoidokkal.

Gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatások megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért a kezelés megkezdése előtt az ilyen típusú készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmények farmakológiai tulajdonságait.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szájon át alkalmazandó.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg (azaz 1,33 ml/10 ttkg) adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközökkel) szájon át adott 0,1 mg meloxicám/ttkg (azaz 0,667 ml/10 ttkg) fenntartó adaggal kell folytatni.



A klinikai tünetek csökkenése 4 napi kezelés után várható. Az ezt követő hosszabb kezeléshez az adag a legalacsonyabb hatékony egyéni adaghoz igazítható tükrözve azt, hogy a fájdalom és a gyulladás foka a krónikus mozgásszervi eseteknél idővel változik.

Különösen ügyelni kell az adagolás pontos betartására.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt két adagolófecskendő bármelyikével adagolható. A fecskendő illeszkedik az üveghez, a rajta található testtömeg-kilogramm skála a fenntartó adagolásnak (0,1 mg meloxicám/ttkg) felel meg. Így az első napra a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges. A kezelés esetlegesen indítható a Loxicom 5 mg/ml injekció alkalmazásával.

A klinikai hatás normál esetben 3-4 napon belül jelentkezik. Amennyiben klinikai javulás nem mutatkozik, a kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni.

A táplálékba keverve vagy közvetlenül az állat szájába adandó.

Használat előtt felrázandó.

Használat közben a szerrel történő kontaminációt kerülni kell.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges**

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátlók és reuma elleni készítmények (oxikámok)  
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A meloxicám az oxikám csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exudációt csökkentő hatással rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekben. Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita-aggregációt. *In vitro* és *in vivo* tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2) mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

##### Felszívódás

A meloxicám orális alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 4,5 óra múlva alakul ki. Ha a készítményt a javasolt adagolás szerint alkalmazzák, a meloxicám állandósult plazma-koncentrációja a kezelés második napján érhető el.

##### Eloszlás

A terápiás adagolási tartományban egyenes arányosság áll fenn az alkalmazott adag és a tapasztalt plazmakoncentráció között. A meloxicám megközelítőleg 97 %-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat 0,3 l/kg.

##### Metabolizmus

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található és döntően az epével kiürülő anyag, míg a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Valamennyi fő metabolit farmakológiailag inaktív.

#### Kiürülés

A meloxicám eliminációs felezési ideje 24 óra. Az alkalmazott adag megközelítőleg 75 %-a a bélsárral ürül ki, a maradék a vizelettel.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-benzoát  
Glicerín  
Povidon K30  
Xantán gumi  
Dinátrium-foszfát-dihidrát  
Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát  
Citromsav, vízmentes  
Szimetikon  
Víz, tisztított

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismeretesek.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel..

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

10 ml-es, 32 ml-es, 100 ml-es, 2 x 100 ml és 200 ml-es csavaros polietilén-tereftalát flakon HDPE/LDPE biztonsági zárókupakkal. Kettő darab polietilén/polipropilén adagolófecskendő, egy 1 ml-es és egy 5 ml-es, tartozik minden flakonhoz a megfelelő adagolás céljából a kis és nagytestű állatokhoz. Mindegyik fecskendőn jelölt a testtömeg-kilogramm. Az 1 ml-es fecskendőn 0,5 kg-tól 15 kg-ig az 5 ml-es fecskendőn 2,5 kg-tól 75 kg-ig.

Előfordulhat, hogynem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/02/2009  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 23/01/2019

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxicom 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1,0 ml készítmény tartalmaz:

### Hatóanyag:

Meloxicám 5 mg

### Segédanyagok:

Etanol, vízmentes 150 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.  
Halványsárga oldat

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Kutya és macska

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák mozgásszervi megbetegedéseinek heveny és krónikus fájdalommal és gyulladással járó tüneteinek csillapítására. Posztoperatív fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre kutyák ortopédiai vagy lágyszöveti műtéteit követően.

Macskák ivartalanítását és kisebb lágyszöveti műtétét követő posztoperatív fájdalmak csökkentésére.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek, mint pl. irritációk és vérzések, máj-, szív- és veseelégtelenség, valamint vérzékenységgel járó rendellenességek esetében.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb kutyáknak, illetve 2 kg-nál kisebb testtömegű macskáknak.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény biztonságos alkalmazása macskák poszt-operatív fájdalom kezelésére csak a tiopentál/halotán anesztézia esetében dokumentált.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Kerülni kell a készítmény alkalmazását dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatokon az esetleges vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Anesztézia során az általános gyakorlatnak megfelelő megfigyelést és folyadékterápiát kell alkalmazni.

A készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlen öninjekciózás fájdalommal jár. A nem szteroid gyulladáscsökkentőkre (NSAID) ismerten túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

Véletlen öninjekciózás esetén azonnal forduljon orvoshoz és mutassa be a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Az NSAID készítmények ritkán előforduló tipikus mellékhatása az étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár, bágyság és veseműködési zavar. Nagyon ritkán előfordult emelkedett májenzim szint.

Nagyon ritka esetben vérzéses hasmenést, vérhányást és gyomor-bélrendszeri fekélyt észleltek. Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés befejezésével megszűnnek, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy halálosak lehetnek.

Nagyon ritka esetben anafilaxia-szerű reakció előfordulhat, amit tünetileg kell kezelni.

Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni és a kezelő állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. (lásd 4.3 szakasz)

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők, vizelethajtók, véralvadástgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyek nagymértékben kötődnek a plazmafehérjékhez a kötődés akadályozása révén toxikus hatáshoz vezetnek. A Loxicom készítmény nem adható együtt más NSAID készítményekkel vagy glükokortikoidokkal. Kerülni kell a készítmény egyidejű adagolását más potenciális vesekárosító szerekkel. Anesztéziás kockázatnál (pl. idős állatok esetében) megfontolandó az anesztézia közbeni intravénás vagy szubkután folyadékterápia. Anesztézia és NSAID együttes alkalmazásakor a vesekárosodás kockázata nem kizárható.

Egyéb gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatások megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért a kezelés megkezdése előtt az ilyen típusú készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmények farmakológiai tulajdonságait.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

#### Kutya:

Mozgásszervi rendellenességek: Egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg szubkután injekció (azaz 0,4 ml/10 ttkg). A Loxicom 1,5 mg/ml-es és a Loxicom 0,5 mg/ml-es belsőleges szuszpenzió alkalmazható a kezelés folytatásaként 0,1 mg meloxicám/ttkg adagolásban 24 órával az injekció beadását követően.

Posztoperatív fájdalomcsökkentés (24 órás időtartamon túl): Egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg (azaz 0,4 ml/10 ttkg) szubkután vagy intravénás injekció a műtét előtt, például az anesztézia alkalmazásakor.

#### Macska:

Posztoperatív fájdalomcsökkentés olyan macskák esetében, ahol nincs mód belsőleges követő terápiára, pl. vadmacskák esetében:

Egyszeri 0,3 mg meloxicám/ttkg szubkután injekció (azaz 0,06 ml/ttkg) a műtét előtt, például anesztézia alkalmazásakor. Ebben az esetben ne alkalmazza a követő terápiát!

Posztoperatív fájdalomcsökkentés olyan macskák esetében, amikor a meloxicám adása belsőleges követő terápiaként folytatható:

Egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg szubkután injekció (azaz 0,04 ml/ttkg) a műtét előtt, például anesztézia alkalmazásakor.

A Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak 5 napon túli folytatásaként a kezdő adag alkalmazható 0,05 mg meloxicám / ttkg adagolásban 24 órával a beadást követően. A követő terápia legfeljebb négy alkalommal adható 24 órás időtartamon belül.

Különösen ügyelni kell az adagolás pontos betartására.

Megfelelő beosztású 1 ml-es fecskendőt kell használni macskáknál.

Használat közben a szerrel történő kontaminációt kerülni kell.

### **4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)**

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők**

Nem értelmezhető.

## **5. FARMAKOLÓGIAITULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátlók és reuma elleni készítmények (oxikámok)  
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A meloxicám az oxicam csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exudációt csökkentő hatással rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekben. Kismértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita-aggregációt. *In vitro* és *in vivo* tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2) mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1)

### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

### Felszívódás

A meloxicám szubkután beadása után teljes mértékben felszívódik és a maximális 0,73 µg/ml plazmakoncentráció kutyákban és az 1,1 µg/ml macskákban megközelítőleg 2,5 és 1,5 óra múlva alakul ki.

### Eloszlás

Kutyáknál a terápiás adagolási tartományban egyenes arányosság áll fenn az alkalmazott adag és a tapasztalt plazmakoncentráció között. A meloxicám több mint 97 %-a kötődik a plazmafehérjékhez. Az eloszlási térfogat kutyákban 0,3 l/kg, macskákban 0,09 l/kg.

### Metabolizmus

Kutyáknál a meloxicám túlnyomórészt a plazmában található és döntően az epével kiürülő anyag, míg a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Valamennyi fő metabolit farmakológiailag inaktív.

A meloxicám macskákban túlnyomórészt a plazmában található, és az epével történő ürülés is nagymértékű, de a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. Öt fő metabolitot mutattak ki, valamennyi farmakológiailag inaktív. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Mint ahogy a többi állatfaj esetében, macskákban is főként oxidáció útján zajlik a meloxicám biológiai átalakulása.

### Kiürülés

A meloxicám eliminációs felezési ideje kutyákban 24 óra. A beadott dózis kb. 75 %-a bélsárral, a maradék pedig a vizelettel választódik ki. A meloxicám eliminációs felezési ideje macskákban 24 óra. Az anyavegyület metabolitjainak vizeletből és bélsárból történő kimutatása, valamint a plazmából való eltűnése szemlélteti a gyors kiürülést. A visszanyert dózis 21 %-a a vizelettel választódik ki ( 2 % változatlan meloxicámként, 19 % metabolitként), 79 %-a pedig a bélsárral (49 % változatlan meloxicámként, 30 % metabolitként).

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Meglumin  
glicin  
Etanol, vízmentes  
Poloxamer 188  
Nátrium-klorid  
Glikofurol  
Nátrium-hidroxid (a pH beállításra)  
Sósav (a pH beállításra)  
Víz, injekcióhoz való

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

#### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Színtelen injekciós üveg 10 ml, 20 ml vagy 100 ml-es kiszerezésben brómbutil dugóval és alumínium zárósapkával.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/02/2009  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 23/01/2019

### **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.



## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskákknak

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

1,0 ml készítmény tartalmaz:

### **Hatóanyag:**

Meloxicám 0,5 mg

### **Segédanyagok:**

Nátrium-benzoát 1,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Belsőleges szuszpenzió

Halványsárga belsőleges szuszpenzió

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat faj(ok)**

Macska

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Műtét utáni enyhe-közepes fokú fájdalom és gyulladás csökkentése macskákban, sebészeti beavatkozásokat (pl. ortopédiai és lágyszöveti műtéteket követően).

Fájdalomcsillapítás és gyulladáscsökkentés heveny és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén macskában.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek, mint pl. irritációk és vérzések, máj-, szív- és veseelégtelenség, valamint vérzéssel járó kórképek esetében.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb macskákknak.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Nincs.

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állapotokban a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Műtét utáni fájdalom és gyulladás sebészeti beavatkozásokat követően:

Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

Hosszantartó terápia esetén a gyógyszerre adott választ állatorvosnak rendszeresen ellenőriznie kell.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A nem szteroid gyulladáscsökkentőkre (NSAID) ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

Véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Az NSAID készítmények ritkán előforduló tipikus mellékhatása az étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár, bággyadság és veseműködési zavar. Nagyon ritkán előfordult emésztőrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint. Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés befejezésével megszűnnek, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek is lehetnek.

Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd a 4.3 szakasz).

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők, vizelethajtók, véralsadásgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és a plazmafehérjékhez erősen kötődő szerek a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezetnek. A készítmény nem adható együtt más NSAID készítményekkel vagy glükokortikoidokkal. Potenciálisan nefrotoxikus szerekkel történő együttes alkalmazása kerülendő.

Gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további vagy súlyosabb káros hatások megjelenését eredményezheti. Ezért ilyen típusú készítmények alkalmazása esetén legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt.

A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szájon át alkalmazandó.

### **Adagolás**

#### Műtét utáni fájdalom és gyulladás sebészeti beavatkozásokat követően

A Loxicom 5 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére készítménnyel végzett bevezető kezelést követően, 24 órás időközzel Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítménnyel kell folytatni 0,05 mg meloxicám/ttkg adagban.

#### Heveny mozgásszervi rendellenességek

A bevezető kezelés, egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,05 mg meloxicám/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni, amennyiben a heveny fájdalom és gyulladás fennáll.

#### Krónikus mozgásszervi rendellenességek

A bevezető kezelés, egyszeri 0,1 mg meloxicám/ttkg szájon át adott adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,05 mg meloxicám/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

A hatás általában 7 napon belül észlelhető. Amennyiben a klinikai tünetekben nem tapasztalható javulás, a kezelést legkésőbb a 14. napon abba kell hagyni.

### **Alkalmazási mód**

Adagolási mód

A fecskendő illeszkedik a flakonhoz, a rajta látható testtömeg-kilogramm skála 0.05 mg meloxicám/ttkg fenntartó adagolásnak felel meg. Így krónikus mozgásszervi bántalom kezelése esetén az első napra a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges. Heveny mozgásszervi bántalom kezelése esetén az első napra a fenntartó mennyiség négyszerese szükséges.

Különös figyelmet kell fordítani az adagolás pontosságára. A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt Loxicom mérőfecskendővel adagolandó.

### **A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat**

A táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba juttatva kell beadni.

Használat előtt felrázandó.

Használat közben kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

#### **4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges**

A meloxicámnak szűk terápiás sávja van macskák esetében, és a relatíve kis túlادagolás klinikai tünetekben nyilvánul meg. Túlادagolás esetén a mellékhatások súlyosabbak és gyakoribbak (lásd a 4.6 szakaszban).

Túlادagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

## **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátlók és reuma elleni készítmények (oxikámok)  
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A meloxicám az oxikámcsoporthoz tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén gyulladáscsökkentő, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exudációt csökkentő hatással rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe.

Kis mértékben gátolja a kollagén-indukálta trombocita-aggregációt. *In vitro* és *in vivo* tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2) mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

## **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

### Felszívódás

Ha készítményt üres gyomorral adják be, a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 3 óra múlva alakul ki. A tele gyomorral a felszívódást kis mértékben gátolja. Ha a készítményt a javasolt adagolás szerint alkalmazzák, a meloxicám állandó plazma-koncentrációja két nap (48 h) után érhető el.

### Eloszlás

A terápiás adagolási tartományban egyenes arányosság áll fenn az alkalmazott adag és a tapasztalt plazmakoncentráció között. A meloxicám megközelítőleg 97 %-a kötődik a plazmafehérjékhez.

### Metabolizmus

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található és döntően az epével kiürülő anyag, míg a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. Öt fő metabolitját határozták meg, amelyekről kimutatták, hogy farmakológiailag inaktívak. A meloxicám egy alkohollá, savszármazékká és több poláris anyagcseretermékévé metabolizálódik. Ami a vizsgált egyéb fajokat illeti, a macskában a meloxicám biotranszformációjának fő útja az oxidáció.

### Kiürülés

A meloxicám eliminációs felezési ideje 24 óra. Az anyavegyületből származó metabolitok kimutatása a vizeletben és a bélsárban, de nem a plazmában, jelzi a gyors kiválasztódást. Az alkalmazott adag 21% -a a vizeletben (2% változatlan meloxicám formájában, 19% metabolitként) és 79% a bélsárban (49% változatlan meloxicám formájában, 30% metabolitként) ürül ki.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nátrium-benzoát  
Glicerin  
Povidon K30  
Xantán gumi  
Dinátrium-hidrogénfoszfát-dihidrát  
Nátrium-dihidrogén-foszfát-dihidrát  
Vízmentes citromsav  
Szimetikon emulzió  
Tisztított víz

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónapig.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

#### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

5 ml, 15 ml és 30 ml-es csavaros polietilén-tereftalát flakon HDPE/LDPE biztonsági zárókupakkal. Egy darab egy 1 ml-es polietilén/polipropilén adagolófecskendő tartozik minden flakonhoz, melyen testtömeg-kilogramm skála található macskák számára (0,5 kg-tól 10 kg-ig).

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/02/2009  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 23/01/2019

### **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxicom 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalmaz:

### **Hatóanyag:**

Meloxicám 20 mg

### **Segédanyag:**

Etanol 150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.  
Sárga színű oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés és ló

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### **Szarvasmarha:**

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek kezelésére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### **Sertés:**

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésre a puerperális szepszémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

#### **Ló:**

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

### 4.3 Ellenjavallatok

ásd még: 4.7 szakasz.

Nem használható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

Nem használható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

A borjak szarvtalanítás előtt 20 perccel, Loxicom-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Loxicom önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvtalanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

##### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Szarvasmarhánál szubkután alkalmazást követően csak enyhe, átmeneti duzzanat volt megfigyelhető az injekció helyén az állatok kevesebb mint 10%-ánál a klinikai vizsgálatok során.

Lovakban az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely további kezelés nélkül megszűnik.

Nagyon ritkán előfordulhat súlyos, vagy akár (végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

**Szarvasmarha és sertés:** Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

**Ló:** Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Lásd még: 4.3 szakasz.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem adható együtt más nem szteroid gyulladáscsökkentővel, glükokortikoidokkal, valamint antikoagulánsokkal.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

##### **Szarvasmarha:**

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint. Egy helyre legfeljebb 10 ml injekció beadása javasolt.

##### **Sertés:**

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második injekció is adható. Egy helyre legfeljebb 2 ml injekció beadása javasolt.

##### **Ló:**

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3,0 ml/100 ttkg adagban). Akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén a gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére megfelelő, szájon át adott meloxicám tartalmú készítmény is alkalmazható az injekciós kezelés folytatásaként.

Az alkalmazás során kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

Az üveg záródugóját 50 alkalomnál többször nem szabad keresztülszúrni. Ha 50-nél több átszúrásra van szükség, ajánlott külön tűt használni a szükséges mennyiségek egymás utáni kiszívásához.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

**Szarvasmarha:** Hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap                      Tej: 5 nap

**Sertés:** Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**Ló:** Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Gyógyszerterápiás csoport: Nem szteroid gyulladásgátlók és reuma elleni készítmények (oxikámok).  
Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), az oxikám csoport tagja. A prosztaglandin-szintézis gátlása révén hat, ezáltal gyulladáscsökkentő, exsudációt gátló, fájdalom- és lázcsillapító hatással bír. Csökkenti a gyulladással szövet leukocita infiltrációját. Kis mértékben szintén gátolja a kollagén indukálta trombocita kicsapódást. Ezen kívül a meloxicám endotoxin-ellenes hatással is rendelkezik, mert kimutatták, hogy borjaknál, tejelő teheneknél és sertéseknél gátolja az *E. coli* endotoxin által kiváltott thromboxán B<sub>2</sub> szintézist.

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok



#### Felszívódás:

Egyszeri 0,5 mg/ttkg adag szubkután alkalmazása után, a maximális plazmakoncentráció borjaknál 2,1 µg/ml, 7,7 óra múlva, tejlő teheneknél 2,7 µg/ml, 4 óra múlva alakult ki.

Sertéseknél a kétszeri intramuszkuláris alkalmazás után (0,4 mg/ttkg adagban) a maximális plazmakoncentráció 1,9 µg/ml, 1 óra múlva alakult ki.

#### Eloszlás:

A meloxicám több mint 98 %-ban a plazmafehérjékhez kötődik. A legmagasabb meloxicám-koncentrációt a májban és a vesében mérték. A vázizomzatban és a zsírszövetben viszonylag alacsony koncentrációban fordult el.

#### Metabolizmus:

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található, szarvasmarhánál főképp az epével és a tejjel választódik ki, míg a vizeletben csak nyomokban mutatható ki az eredeti anyag. Sertéseknél az eredeti vegyület csak nyomokban mutatható ki az epében és a vizeletben. A meloxicám alkohollá, savszármazékká és többféle poláris metabolittá bomlik le. Minden fő metabolitja farmakológiailag inaktívnak bizonyult. Lovakban eddig nem vizsgálták a metabolitokat.

#### Kiürülés:

Eliminációs felezési ideje 26 óra borjaknál, valamint 17,5 óra tejlő teheneknél szubkután alkalmazás esetén. Sertéseknél intramuszkuláris alkalmazás esetén az átlagos eliminációs felezési idő megközelítőleg 2,5 óra. Lovakban intravénás meloxicám alkalmazás esetében a végső felezési idő 8,5 óra. A beadott dózis megközelítően 50 %-a vizelettel, a maradék pedig a bélsárral választódik ki.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Etanol  
Poloxamer 188  
Makrogol 300  
Glicin  
Nátrium-klorid  
Nátrium-hidroxid  
Sósav  
Meglumin  
Víz, injekcióhoz való

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Papírdobozban 1 vagy 12 db, 30 ml, 50 ml vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg.

Papírdobozban 1, 6 vagy 12 db 250 ml-es színtelen injekciós üveg.

Az üvegek brómbutil gumidugóval és alumínium zárókupakkal vannak lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/02/2009

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 23/01/2019

### **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

### **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 1 mg ízesített tabletták kutyáknak  
Loxicom 2,5 mg ízesített tabletták kutyáknak

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Minden ízesített tabletták tartalmaz:

### **Hatóanyag:**

Meloxicám	1 mg
Meloxican	2,5 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1. szakasz

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Ízesített tabletták.

Világosbarna ovális, domborított tabletták, melynek egyik oldalán törővonal található. A tabletták két egyenlő részre törhető.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat fajok**

Kutya

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

A gyulladáscsökkentésére és a fájdalom enyhítésére kutyák akut és krónikus mozgásszervi megbetegedései esetén.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény vemhes vagy szoptató állatoknak nem adható.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek, pl. irritáció és vérzés esetén, beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzésszerű betegségekben szenvednek. Nem adható 6 hetesnél fiatalabb, vagy 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknak.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan**

Nincsenek

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### **Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz**

Kerülni kell a készítmény alkalmazását dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatokon az esetleges vesekárosodás kockázata miatt.

Ezt az állatgyógyszerészeti készítményt macskák esetében nem szabad használni, mivel ennek a célállatnak ez nem megfelelő. Macskák esetében az erre az állatfajra engedélyezett meloxicám tartalmú belsőleges szuszpenzió alkalmazandó.

#### **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Az NSAID készítmények esetenként előforduló tipikus mellékhatásai az étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres széklet, bányadság és veseműködési zavar. Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés befejezésével megszűnnek, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetes kimenetelűek lehetnek.

Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni és a kezelő állatorvost értesíteni kell.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején (lásd a 4.3 szakaszt).

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők, vizelethajtók, véralvadástgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és egyéb, a plazmafehérjékhez erősen kötődő vegyületek a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A készítmény nem adható együtt más NSAID készítményekkel vagy glükokortikoidokkal.

Gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatások megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért a kezelés megkezdése előtt az ilyen típusú készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmények farmakológiai tulajdonságait.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szájon át.

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg adag az első napon, ami szájon át vagy esetleg a meloxicám 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak beadásával történhet.

A kezelést naponta egyszer (24 órás időközökkel) szájon át adott 0,1 mg meloxicám/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni. A kezelés indítható 5 mg/ml meloxicámot tartalmazó injekcióval is.

Minden ízesített tableta 1 mg vagy 2,5 mg meloxicámot tartalmaz, amely megfelel egy 10 kilogramm, illetve 25 kg testtömegű kutya napi fenntartó dózisának.

Az ízesített tablettát felezni lehet a kutya testtömegéhez legjobban illeszkedő mennyiség beadása érdekében. A tablettát táplálékkal vagy anélkül is be lehet adni, ízesítése miatt a legtöbb kutya önként elfogyasztja.

Adagolási táblázat a fenntartó adaghoz:

Testtömeg kg	1 mg-os tabletták száma	2,5 mg-os tabletták száma	mg/kg
4,1 – 7,0	½		0,13 – 0,1
7,1 – 10,0	1		0,14 – 0,1
10,1 – 15,0	1 ½		0,15 – 0,1
15,0 – 20,0	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25,0		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35,0		1 ½	0,15 – 0,1
35,1 – 50,0		2	0,14 – 0,1

A még pontosabb adagolás céljából megfontolható meloxicám tartalmú felsőleges szuszpenzió alkalmazása. A 4 kg-nál könnyebb kutyák esetében meloxicám tartalmú felsőleges szuszpenzió alkalmazása javasolt.

A klinikai hatás normál esetben 3-4 napon belül jelentkezik. Amennyiben klinikai javulás nem mutatkozik, a kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni.

A megfelelő dózis megállapítása és az aluldozózás vagy a túladagolás elkerülése érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Nem értelmezhető

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### Farmakoterápiás csoport:

Nem szteroid gyulladáscsökkentő és reuma elleni készítmények (oxicamok)  
ATCvet kód: QM01AC06

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A meloxicám az oxicam csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), mely a prosztaglandin-szintézis gátlása révén gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exudációt csökkentő hatással rendelkezik. Csökkenti a gyulladással szöveti leukocita infiltrációját. Kis mértékben gátolja a kollagén-indukált trombocita-aggregációt. *In vitro* és *in vivo* tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2) mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1).

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

##### Felszívódás

A meloxicám belsőleges alkalmazás után teljes mértékben felszívódik és a maximális plazmakoncentráció megközelítőleg 4,5 óra múlva alakul ki. Ha a készítményt a javasolt adagolás szerint alkalmazzák, a meloxicám állandósult plazmaszintje a kezelés második napján alakul ki.

### **Eloszlás**

A terápiás adagolási tartományban egyenes arányosság áll fenn az alkalmazott adag és a tapasztalt plazmakoncentráció között. A meloxicám megközelítőleg 97 %-a kötődik a plazmafehérjékhez. A megoszlási térfogat 0,3 l/kg.

### **Metabolizmus**

A meloxicám túlnyomórészt a plazmában található és döntően az epével kiürülő anyag, míg a vizelet csak nyomokban tartalmazza az anyamolekulát. A meloxicám egy alkohollá, egy savszármazékká és néhány poláris vegyületté metabolizálódik. Valamennyi fő metabolit farmakológiailag inaktív.

### **Kiürülés**

A meloxicám eliminációs felezési ideje 24 óra. Az alkalmazott adag megközelítőleg 75 %-a a bélsárral ürül ki, a maradék a vizelettel.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

A típusú karboximetil-keményítő-nátrium  
Porlasztva szárított sertés máj  
Laktóz-monohidrát  
Povidon K30  
Szacharóz  
Mikrokristályos cellulóz és guár-gumi  
Mikrokristályos cellulóz  
Zsírtalanított búzacsíra-liszt  
Magnézium-sztearát

### **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

A fel nem használt fél tabletták visszahelyezhetők a csomagolásba, és 24 órán át felhasználhatók.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

25° C alatt tárolandó.

A fénytől való megóvás érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Laponként 10 tablettás buborékcsomagolás, mely PVC/PVDC alapú lap alumíniumfólia borítással, kartondobozokban, 10, 20, 100 vagy 500 tablettás kiszerezésekben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladék kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY A CÉGJELZÉSE ÉS A CÍME VAGY SZÉKHELYE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

**Loxicom 1 mg ízesített tabletta kutyáknak**

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

**Loxicom 2,5 mg ízesített tabletta kutyáknak**

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/02/2009

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 23/01/2019

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 50 mg/g belsőleges paszta lovaknak

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Egy gramm tartalmaz:

### **Hatóanyag:**

Meloxicám 50 mg

### **Segédanyag:**

Benzil-alkohol 10 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Belsőleges paszta.

Halványsárga, egynemű paszta.

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Célállat faj(ok)**

Ló.

### **4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként**

Gyulladáscsökkentés és a fájdalom enyhítése mind heveny, mind idült mozgásszervi betegségekben lovak esetében.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem adható vemhes vagy szoptató kancáknak.

Nem adható emésztőrendszeri betegségben (pl. irritáció, vérzés), károsodott máj-, szív- vagy veseműködésben és vérzési rendellenességben szenvedő lovaknak.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb csikóknak.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések**

Nincs.

### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Alkalmazása kerülendő dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, mivel fennáll a vesetoxicitás lehetséges kockázata.



Az ajánlott adagot vagy kezelési időtartamot nem szabad túllépni, mert súlyos mellékhatások léphetnek fel. Lásd a 4.10 szakaszt.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

El kell kerülni, hogy a termék a bőrre vagy a szembe kerüljön. Bőrre és/vagy szembe kerülése esetén a szennyeződött testrészeket azonnal le kell mosni vízzel. Ha bőrirritáció alakul ki, és tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

A klinikai vizsgálatok során szórványos esetekben megfigyeltek a NSAID-ok alkalmazásával jellemzően társuló mellékhatásokat (enyhe csalánkiütés, hasmenés). A tünetek reverzibilisek voltak. Gyakran előfordul, hogy a (legfeljebb 14 napos) kezelés ideje alatt csökken a vér albumin koncentrációja. Nagyon ritka esetekben étvágytalanságról, levertségről, hasi fájdalomról és vastagbélgyulladásról számoltak be. Nagyon ritka esetekben potenciálisan súlyos (akár halálhoz vezető) anafilaktoid reakciók fordulhatnak elő, ezeket tünetileg kell kezelni. Mellékhatások jelentkezésekor a kezelést meg kell szakítani, és állatorvoshoz kell fordulni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Szarvasmarhákon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással. Mindazonáltal lovakról nincsenek adatok, ezért alkalmazása ebben az állatfajban vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

#### **4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Nem alkalmazható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladásgátló állatgyógyászati készítménnyel vagy véralvadásgátlókkal.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

A javasolt adagolás 0,6 mg/ttkg naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át.

Közvetlenül a szájba, a nyelvhátra helyezendő; az állat fejét mindaddig megemelve kell tartani, amíg le nem nyeli a gyógyszert.

A paszta egy fecskendőosztásnyi mennyiségét kell alkalmazni 50 testtömeg kg-onként. A fecskendő ráépített adapterrel és kg/testtömeg skálabeosztással van ellátva. Minden egyes fecskendő 420 mg meloxicámot szolgáltat ki, ami 700 testtömeg kg kezelésére elegendő.

A használat során el kell kerülni a készítmény szennyeződését.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

A klinikai vizsgálatok során a következő (esetenként súlyos) klinikai tünetekről számoltak be a termék 5-szörös túladagolása után: tompultság, hasmenés, vizenyő, fekélyképződés a szájnyálkahártya pofai felszínén és/vagy sötétre színeződött vizelet. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők**

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: , Nem-szteroid gyulladásgátlók és reuma elleni készítmények (oxikámok), Állatgyógyászati ATC kód: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

A meloxicám az oxikám csoportba tartozó, nem-szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, exudációt csökkentő és lázcsillapító hatást fejt ki. Csökkenti a gyulladással szöveti fehérvérsejtes beszűrődését. Kismértékben a vérlemezkék kollagén által kiváltott összecsapódását is gátolja. A meloxicám anti-endotoxikus tulajdonságokkal is bír, mivel kimutatták, hogy szarvasmarhában és sertésben gátolja az *E. coli* endotoxin intravénás adásával előidézett tromboxan B<sub>2</sub> termelést.

#### **5.2 Farmakokinetikai sajátosságok**

##### Felszívódás

A terméket a javasolt adagolási séma szerint alkalmazva, a perorális biohasznosulás körülbelül 98%. A maximális plazmakoncentráció körülbelül 2-3 óra elteltével alakul ki. Az 1,08-as kumulációs faktor mellett szól, hogy a meloxicám napi alkalmazás mellett nem kumulálódik.

##### Eloszlás

A meloxicám körülbelül 98%-a plazmafehérjékhez kötött. Az eloszlási térfogat 0,12 l/kg.

##### Metabolizmus

A metabolizmus minőségileg hasonló patkányban, törpemalacban, emberben, szarvasmarhában és sertésben, jóllehet kvantitatív különbségek fennállnak. A mindegyik állatfajban megtalálható, fő anyagcseretermékek az 5-hidroxi- és az 5-karboxi-metabolitok, valamint az oxalil-metabolit. A metabolizmust lovakban nem vizsgálták. Az összes jelentős metabolitról kimutatták, hogy farmakológiailag inaktívak.

##### Elimináció

A meloxicám terminális eliminációs felezési ideje 7,7 óra.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Hidroxipropilcellulóz

Glicerín

Xantán gumi

Alma aroma

Szorbit  
Benzil-alkohol  
Szaccharin-nátrium por  
Tisztított víz

## **6.2 Főbb inkompatibilitások**

Nem ismert.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

30°C alatt tárolandó.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

8,4 g készítmény előre töltött, alacsony sűrűségű polietilénből készült fecskendőben; 1, 7 vagy 14 fecskendő kartondobozban. Minden fecskendő ráépített adapterrel és „kg/testtömeg” skálabeosztással van ellátva; a paszta egy skálaosztásnyi mennyisége 50 testtömeg kg kezelésére elegendő.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI:**

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

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 10/02/2009  
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 23/01/2019

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

23/06/2020

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján: <http://www.ema.europa.eu/>.

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **I. sz. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI A RENDELKEZÉSRE BOCSÁTÁST ÉS FELHASZNÁLÁST ILLETŐEN**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

**Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutváknak**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Egyesült Királyság

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

**Loxicom 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutya**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Egyesült Királyság

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

**Loxicom 5 mg/ml oldatos injekció kutváknak és macskáknak**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Egyesült Királyság

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.



**Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak**

**A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Egyesült Királyság

**B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

Nem értelmezhető.

## Loxicom 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak

### A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Egyesült Királyság

### B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

### C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA

A Loxicom 20 mg / ml injekció szarvasmarha, sertés és ló részére készítmény hatóanyaga a Bizottság 37/2010 /EU Rendelet mellékletének I. számú táblázatában leírtaknak megfelelően engedélyezett anyag:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfajok	Maximális maradéka-nyag határérték(MRL)	Célszövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás osztályozás
Meloxicám	Meloxicám	Szarvasmarhafélék	20 µg/kg	Izom Máj Vese	Nincs bejegyzés	Gyulladáscsökkentő szer/ Nem szteroid gyulladáscsökkentő
		Kecskefélék	65 µg/kg			
		Sertésfélék				
		Nyúl				
		Lófélék				
		Szarvasmarhafélék	15 µg/kg	Tej		
		Kecskefélék				

Az SPC 6.1-es pontja alatt említett segédanyagok vagy olyan engedélyezett anyagok, amelyekre a 37/2010 Bizottsági Rendelet mellékletének I. számú táblázata szerint nem kell megállapítani MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009-es EU rendelet hatálya alá, amennyiben úgy alkalmazzák azokat, mint ebben a készítményben.

Loxicom 1mg μασώμενα δισκία για σκύλους  
Loxicom 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

**A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
United Kingdom

**B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

**Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΔΟΚ)**

Δεν ισχύει.

## Loxicom 50 mg/g belsőleges paszta lovaknak

### A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Egyesült Királyság

### B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

### C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletében található 1-es táblázatnak megfelelően a Loxicom 50 mg/g belsőleges paszta lovaknak készítmény aktív hatóanyaga engedélyezett vegyület.

Farmakológiai hatóanyag(ok)	Marker vegyület	Állatfaj	Maximális maradékanyag határértékek	Cél-szövetek	Egyéb rendelkezések	Terápiás besorolás
Meloxicám	Meloxicám	Szarvasmarha, kecske, sertés, nyúl, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Izmok, máj, vese	Nincs adat	Gyulladásgátlók, nem szteroid gyulladásgátlók
		Szarvasmarha, kecske	15 µg/kg	Tej		

Az SPC 6.1 bekezdésében felsorolásra került segédanyagok vagy olyan engedélyezett vegyületek, amelyekre a 37/2010 sz. Bizottsági Rendelet mellékletének 1. táblázata szerint nem szükséges meghatározni MRL értéket, vagy nem tartoznak a 470/2009 sz. Bizottsági Rendelet hatálya alá, amikor az adott készítményben felhasználásra kerülnek.

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 15 ml-es és 30 ml-es flakonhoz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Meloxicám	0,5 mg
Nátrium-benzoát	1,5 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

15 ml  
30 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

Kutyák mozgásszervi megbetegedéseinek heveny és krónikus fájdalommal és gyulladással járó tüneteinek csillapítására.

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt felrázandó.

A táplálékba keverve vagy közvetlenül szájba adandó.

Használat közben a készítménnyel történő kontaminációt kerülni kell.

Szájon át alkalmazandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak..

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárat: idő:  
Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK****12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.  
Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Norbrosk Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:



**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**15 ml-es és 30 ml-es flakon**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak  
Meloxicám

**2. A HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 0,5 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

15 ml  
30 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Szájon át.  
Használat előtt felrázandó.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**7. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárat i idő:  
Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 10 ml, 32, 100 ml, 2 x 100 ml és 200 ml flakonhoz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxicom 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Meloxicám	1,5 mg
Nátrium-benzoát	1,5 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

Kutyák mozgásszervi megbetegedéseinek heveny és krónikus fájdalommal és gyulladással járó tüneteinek csillapítására.

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Használat előtt felrázandó.

A táplálékba keverve vagy közvetlenül szájba adandó.

Használat közben a készítménnyel történő kontaminációt kerülni kell.

Szájon át alkalmazandó.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak..

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárati idő:

Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel. .

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni.

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml, 2 x 100 ml és 200 ml-es flakon

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxicom 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Meloxicám	1,5 mg
Nátrium benzoát	1,5 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml  
200 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

Kutyák mozgásszervi megbetegedéseinek heveny és krónikus fájdalommal és gyulladással járó tüneteinek csillapítására.

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át.

Használat előtt felrázandó.

A táplálékba keverve vagy közvetlenül szájba adandó.

Használat közben a készítménnyel történő kontaminációt kerülni kell. \*

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

#### **10. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárati idő:

Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

#### **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

#### **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

#### **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

#### **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

#### **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Norbrosk Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

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

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

#### **17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**10 ml-es és 32 ml-es flakon**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak  
Meloxicám

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Meloxicám 1,5 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

10 ml  
32 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Szájon át.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**7. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárat: idő:  
Felnyitás után 6 hónapig használható fel.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 10 ml, 20 ml és 100 ml-es injekciós üveghez

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxicom 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak.  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Meloxicám	5 mg
Etanol (vízmentes)	150 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

10 ml  
20 ml  
100 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

### 6. JAVALLAT(OK)

Kutyák mozgásszervi megbetegedéseinek heveny és krónikus fájdalommal és gyulladással járó tüneteinek csillapítására. Poszt-operatív fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre kutyák ortopédiai vagy lágyszöveti műtéteit követően.

Macskák ivartalanítását és kisebb lágyszöveti műtétét követő posztoperatív fájdalmak csökkentésére.

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya:

Mozgásszervi rendellenességek: Egyszeri szubkután injekció

Posztoperatív fájdalomcsillapítás: Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció

Macska:

Posztoperatív fájdalomcsillapítás: Egyszeri szubkután injekció.

Használat közben a készítménnyel történő kontaminációt kerülni kell.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárati idő:

A felbontott üveg tartalma 28 napon belül felhasználandó.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni.

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Norbrosk Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

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

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



**17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

100 ml-es üveg

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxicom 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak.  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Meloxicám	5 mg
Etanol (vízmentes)	150 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya és macska

### 6. JAVALLAT(OK)

Kutyák mozgásszervi megbetegedéseinek heveny és krónikus fájdalommal és gyulladással járó tüneteinek csillapítására. Posztoperatív fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre kutyák ortopédiai vagy lágyszöveti műtéteit követően.

Macskák ivartalanítását és kisebb lágyszöveti műtétét követő posztoperatív fájdalmak csökkentésére.

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

Kutya:

Mozgásszervi rendellenességek: Egyszeri szubkután injekció

Posztoperatív fájdalomcsillapítás: Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció

Macska:

Posztoperatív fájdalomcsillapítás: Egyszeri szubkután injekció.

Használat közben a szerrel történő kontaminációt kerülni kell.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

### 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

**10. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárat i idő:

A felbontott üveg tartalma 28 napon belül felhasználandó.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

**13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**10 ml-es és 20 ml-es injekciós üveg**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak  
Meloxicám

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 5 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁM**

10 ml  
20 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD**

Kutya: intravénás vagy szubkután  
Macska: szubkután

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

**6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**7. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárat i idő:  
A felbontott üveg tartalma 28 napon belül felhasználandó.  
Felbontás után ...ig használható fel.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 5ml, 15 ml és 30 ml

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskának  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám: 0,5 mg/ml  
Na-benzoát: 1,5 mg/ml

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges szuszpenzió

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

5 ml, 15 ml és 30 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

### 6. JAVALLAT(OK)

Műtét utáni enyhe-közepes fokú fájdalom és gyulladás csökkentése macskákban, sebészeti beavatkozásokat (pl. ortopédiai és lágyszöveti műtéteket követően).  
Fájdalomcsillapítás és gyulladáscsökkentés heveny és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén macskában.

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A táplálékba keverve vagy közvetlenül a szájba juttatva a mellékelt Loxicom adagoló fecskendővel.  
Használat előtt felrázandó.  
Használat közben kerülni kell a kontamináció lehetőségét.  
Szájon át alkalmazandó. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

### 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

## **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak. Nem alkalmazható macskákban gasztrointesztinális rendellenességek, mint pl. irritációk és vérzések, máj-, szív- és veseelégtelenség, valamint vérzéssel járó kórképek esetében.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb macskáknak

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárat i idő:

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

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

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

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Üveg címke 5 ml , 15 ml és 30 ml

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak  
Meloxicám

**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGE**

Meloxicám 0,5 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

5 ml, 15 ml és 30 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Szájon át.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz.:

**7. LEJÁRATI IDŐ**

Lejárat i idő:  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.  
Felnyitás után felhasználható .....ig

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 30 ml, 50 ml, 100 ml és 250 ml-es üveg

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxicom 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 20 mg/ml  
Etanol 150 mg/ml

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KISZERELESI EGYSÉG

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. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

### 6. JAVALLAT(OK)

#### **Szarvasmarha:**

Akut légzőszervi fertőzések.

Hasmenéses megbetegedések borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál.

Akut tőgygyulladás.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### **Sertés:**

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések.

Puerperális szepszémia és toxémia (MMA szindróma), antibiotikum terápiával kombinálva.

#### **Ló:**

Akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek.  
Kólikás fájdalmak.

## 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

**Szarvasmarha:** Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció.

**Sertés:** Egyszeri intramuszkuláris injekció. Szükség esetén 24 óra elteltével az injekció megismételhető.

**Ló:** Egyszeri intravénás injekció.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

**Szarvasmarha:** hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

**Sertés:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**Ló:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

Az üveg felbontása utáni lejáratidő: 28 nap.

Felbontás után .....ig használható fel.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÚNTETENDŐ ADATOK

100 ml és 250 ml-es üveg

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxicom 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak  
Meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 20 mg/ml

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml  
250 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés és ló

### 6. JAVALLAT(OK)

#### **Szarvasmarha:**

Akut légzőszervi fertőzések.

Hasmenéses megbetegedések borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál.

Akut tőgygyulladás.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.

#### **Sertés:**

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések.

Puerperális szepszémia és toxémia (MMA szindróma), antibiotikum terápiával kombinálva.

#### **Ló:**

Akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek.

Kólikás fájdalmak.

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

**Szarvasmarha:** Egyszeri SC vagy IV injekció.

**Sertés:** Egyszeri IM injekció. Szükség esetén 24 óra elteltével az injekció megismételhető.

**Ló:** Egyszeri IV injekció.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### **8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

**Szarvasmarha:** hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

**Sertés:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**Ló:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

#### **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP { hónap / év }

Felbontás után .....ig használható fel.

#### **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

#### **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

#### **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

#### **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Norbrosk Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**30 ml és 50 ml-es üveg**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek, sertéseknek és lovaknak  
Meloxicám

**2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE**

Meloxicám 20 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

30 ml

50 ml

**4. ALKALMAZÁSI MÓDOK**

**Szarvasmarha:** SC. vagy IV.

**Sertés:** IM.

**Ló:** IV.

**5. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

**Szarvasmarha:** hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

**Sertés:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**Ló:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

**6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

EXP{ hónap / év }

Az üveg felbontása utáni lejáratási idő: 28 nap.

Felbontás után .....ig használható fel.

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Kartondoboz**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxicom 1 mg ízesített tablettákutyáknak  
Loxicom 2,5 mg ízesített tablettákutyáknak  
meloxicám

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Meloxicám 1 mg/ ízesített tablettákutyáknak  
Meloxicám 2,5 mg/ ízesített tablettákutyáknak

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Ízesített tablettákutyáknak

### 4. KISZERELESI EGYSÉG

10 db  
20 db  
100 db  
500 db tablettákutyáknak

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

### 6. JAVALLAT(OK)

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére kutyák akut és krónikus mozgásszervi megbetegedései esetén.

### 7. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁS MÓDJA

A megfelelő dózis megállapítása és az aluldozírozás vagy a túladagolás elkerülése érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.  
Használat előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást.  
Szájon át alkalmazandó.

### 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK



## 10. LEJÁRATI IDŐ

Lejáratidő: {hó/év}

A felezett tabletták felhasználható: 24 óra.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25° C alatt tárolandó.

A fénytől való megóvás érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAINAK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható készítmény.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni.

## 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## 16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

### Loxicom 1 mg ízesített tabletták kutyáknak

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 tabletták

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 tabletták

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 tabletták

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 tabletták

### Loxicom 2,5 mg ízesített tabletták kutyáknak

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 tabletták

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 tableta  
EU/2/08/090/025 – 10 x 10 tableta  
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 tableta

**17. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**  
Buboréksomagolás

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 1mg ízesített tableta kutyáknak  
Loxicom 2,5 mg ízesített tableta kutyáknak  
Meloxicám

**2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Norbrook Laboratories Limited

**3. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: hónap/év.ig

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz. :

**5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**KARTONDOBOZ CÍMKESZÖVEGE**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 50 mg/g belsőleges paszta lovaknak  
Meloxicám

**2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Meloxicám 50 mg/g  
Benzil-alkohol 10 mg/g

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Belsőleges paszta

**4. KISZERELÉSI EGYSÉGEK**

1 fecskendő  
7 fecskendő  
14 fecskendő

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Ló

**6. JAVALLAT(OK)**

Gyulladáscsökkentés és a fájdalom enyhítése mind heveny, mind idült mozgásszervi betegségekben lovak esetében.

**7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazandó.  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást.

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

**Ló:** Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.  
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

**9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

30°C alatt tárolandó.

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Norbrosk Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **16. A GYÁRTÓ FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYÉNEK SZÁMA(I)**

EU/2/08/090/029 (1 fecskendő)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 fecskendő)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 fecskendő)

## **17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.:

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**FECSEKENDŐ CÍMKESZÖVEGE**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 50 mg/g belsőleges paszta lovaknak  
Meloxicám

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Meloxicám 50 mg/g  
Benzil-alkohol 10 mg/g

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

8,4g

**4. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Szájon át alkalmazandó.

**5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.  
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

**6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**7. LEJÁRATI IDŐ**

Felh.: {hónap/év}  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap

**8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak**

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Egyesült Királyság

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak  
meloxicám

### **3. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

1 ml tartalmaz:

Meloxicám	0,5 mg
Nátrium-benzoát	1,5 mg

### **4. JAVALLAT(OK)**

Gyulladáscsökkentésre és fájdalomcsillapításra kutyák akut és krónikus mozgásszervi rendellenességei esetén.

### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak.

Nem alkalmazható kutyákban gasztrointesztinális rendellenességek, mint pl. irritációk és vérzések, máj-, szív- és veseelégtelenség, valamint vérzékenységgel járó rendellenességek esetében.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb kutyáknak.



## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Az NSAID készítmények ritkán előforduló tipikus mellékhatása az étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár, bágyság és veseműködési zavar. Nagyon ritkán (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is) előfordult vérzéssel járó hasmenés, vérhányás, gyomor-bélrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint.

Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés befejezésével megszűnnek, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy halálosak lehetnek. Mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést meg kell szakítani, és állatorvoshoz kell fordulni.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Mellékhatások előfordulása esetén a kezelést meg kell szakítani, és állatorvoshoz kell fordulni.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Kutya

## **8. ADAGOLÁS ÉS ALKAMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

### **Adagolás:**

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg (azaz 4 ml/10 ttkg) adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközökkel) szájon át adott 0,1 mg meloxicám/ttkg (azaz 2 ml/10 ttkg) fenntartó adaggal kell folytatni.

A klinikai tünetek csökkenése 4 napi kezelés után várható. Az ezt követő hosszabb kezeléshez az adag a legalacsonyabb hatékony egyéni adaghoz igazítható tükrözve azt, hogy a fájdalom és a gyulladás foka a krónikus mozgásszervi eseteknél idővel változik.

### **Alkalmazás módja:**

Szájon át alkalmazandó.

A táplálékba keverve vagy közvetlenül az állat szájába adandó.

Használat előtt felrázandó.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt két adagolófecskendő bármelyikével adagolható. A fecskendő illeszkedik az üveghez, a rajta található testtömeg-kilogramm skála a fenntartó adagolásnak (0,1 mg meloxicám /ttkg) felel meg. Így az első napra a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges. A kezelés esetlegesen indítható a Loxicom 5 mg/ml injekció alkalmazásával.

A klinikai hatás normál esetben 3-4 napon belül jelentkezik. Amennyiben klinikai javulás nem mutatkozik, a kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni.

Használat közben a készítménnyel történő kontaminációt kerülni kell.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Ügyeljen a pontos adagolásra. Pontosan kövesse az állatorvos utasításait.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A tartály első felbontása utáni lejáratási idő: 6 hónap

Ne használja a címkén vagy dobozon feltüntetett lejáratási dátumot követően.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost. Ne használja dehidrált, hipovolémiás vagy hipotenzív állatokon a vesekárosodás kockázata miatt.

Ezt a kutyáknak való készítményt tilos használni macskák számára az adagolóeszközök különbözősége miatt. Macskák részére a Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak belsőleges szuszpenziót kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A nem szteroid gyulladáscsökkentőkre (NSAID) ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Vemhesség és laktáció:

Lsd. Ellenjavallatok fejezet.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok), vizelethajtók, véralvadásgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyek nagymértékben kötődnek a plazmafehérjékhez a kötődés akadályozása révén toxikus hatáshoz vezetnek. A készítmény nem adható együtt más NSAID készítményekkel vagy glükokortikoidokkal.

Gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatások megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért a kezelés megkezdése előtt az ilyen típusú készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladozolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

15 ml-es vagy 30 ml-es polietilén-tereftalát flakon és 2 db (egy 1 ml-es és egy 5 ml-es) polietilén/polipropilén adagolófecskendő tartozik minden flakonhoz a megfelelő adagolás céljából kis és nagytestű állatokhoz.

Előfordulhat, hogynem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

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

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

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

**Danmark**  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevej 66

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street

3480 Fredensborg  
Danmark

#### **Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz- Lohmann- Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **Ireland**

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

Balzan BZN 1434- MALTA  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
Email [sales@borg-cardona.com](mailto:sales@borg-cardona.com)

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

#### **România**

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

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Loxicom 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó  
Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Egyesült Királyság

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 1,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió kutyáknak  
meloxicám

**3. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

1 ml tartalmaz:  
Meloxicám                    1.5 mg/ml  
Nátrium-benzoát            1,5 mg

Halványsárga belsőleges szuszpenzió.

**4. JAVALLAT(OK)**

Mozgásszervi megbetegedések heveny és krónikus fájdalommal és gyulladással járó tüneteinek csillapítására.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak. Nem alkalmazható kutyákban gasztrointesztinális rendellenességek, mint pl. irritációk és vérzések, máj-, szív- és veseelégtelenség, valamint vérzékenységgel járó rendellenességek esetében

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén  
Nem adható 6 hetesnél fiatalabb kutyáknak.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Az NSAID készítmények ritkán előforduló tipikus mellékhatása az étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár, bányadtság és veseműködési zavar. Nagyon ritkán (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is) előfordult vérzések hasmenés, vérhányás, gyomor-bélrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint. Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés befejezésével megszűnnek, nagyon ritka esetben súlyosak vagy halálosak lehetnek.

Mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést meg kell szakítani, és állatorvoshoz kell fordulni.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya

## **8. ADAGOLÁS ÉS ALKAMAZÁS MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

### **Adagolás:**

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg (azaz 1,33 ml/10 ttkg) adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközökkel) szájon át adott 0,1 mg meloxicám/ttkg (azaz 0,667 ml/10 ttkg) fenntartó adaggal kell folytatni.

A klinikai tünetek csökkenése 4 napi kezelés után várható. Az ezt követő hosszabb kezeléshez az adag a legalacsonyabb hatékony egyéni adaghoz igazítható tükrözve azt, hogy a fájdalom és a gyulladás foka a krónikus mozgásszervi eseteknél idővel változik.

### **Alkalmazás módja:**

Szájon át alkalmazandó.

A táplálékba keverve vagy közvetlenül az állat szájába adandó.

Használat előtt felrázandó.

A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt két adagolófecskendő bármelyikével adagolható. A fecskendő illeszkedik az üveghez, a rajta található testtömeg-kilogramm skála a fenntartó adagolásnak (0,1 mg meloxicám /ttkg) felel meg. Így az első napra a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges. A kezelés esetlegesen indítható a Loxicom 5 mg/ml injekció alkalmazásával.

A klinikai hatás normál esetben 3-4 napon belül jelentkezik. Amennyiben klinikai javulás nem mutatkozik, a kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni.

Használat közben a készítménnyel történő kontaminációt kerülni kell.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Ügyeljen a pontos adagolásra. Pontosan kövesse az állatorvos utasításait.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel. A tartály első felbontása utáni lejárati idő: 6 hónap

Ne használja a címkén vagy dobozon feltüntetett lejárati dátumot követően.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost. Ne használja dehidrált, hipovolémiás vagy hipotenzív állatokon a vesekárosodás kockázata miatt.

Ez a készítmény kutyáknak készült, ne használjuk macskán, mivel ennek az állatfajnak nem megfelelő. Macskáknál a loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítmény alkalmazandó

Egyéb nem szteroid gyulladásgátlók (NSAID-ok), vizelethajtók, véralvadástgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyek nagymértékben kötődnek a plazmafehérjékhez a kötődés akadályozása révén toxikus hatáshoz vezetnek. A készítmény nem adható együtt más NSAID készítményekkel vagy glükokortikoidokkal.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Gyulladáscsökkentőszerekkel történő előzetes kezelés további káros hatások megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért a kezelés megkezdése előtt az ilyen típusú készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

z állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

NSAID iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Vemhesség és laktáció:

Lsd. Ellenjavallatok fejezet.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**



Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

#### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

10 ml-es, 32 ml-es, 100 ml-es, 2 x 100 ml és 200 ml-es polietilén-tereftalát flakon 2 db polietilén/polipropilén adagolófecskendővel.

Előfordulhat, hogynem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

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

##### **Latvija**

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

##### **Република България**

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

##### **Lietuva**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Magyarország**

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

##### **Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

##### **Malta**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Österreich**  
PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

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

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

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

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

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

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

Ireland.

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Loxicom 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak

#### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó  
Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Egyesült Királyság

#### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 5 mg/ml oldatos injekció kutyáknak és macskáknak  
Meloxicám

#### **3. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

1 ml tartalmaz:  
Meloxicám                    5 mg  
Etanol, vízmentes            150 mg

Halványsárga oldat

#### **4. JAVALLAT(OK)**

Kutyák mozgásszervi megbetegedéseinek heveny és krónikus fájdalommal és gyulladással járó tüneteinek csillapítására. Posztoperatív fájdalomcsillapításra és gyulladáscsökkentésre kutyák ortopédiai vagy lágyszöveti műtéteit követően.

Macskák ivartalanítását és kisebb lágyszöveti műtétét követő posztoperatív fájdalmak csökkentésére.

#### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak. Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek, mint pl. irritációk és vérzések, máj-, szív- és veseelégtelenség, valamint vérzékenységgel járó rendellenességek esetében.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb kutyáknak, illetve 2 kg-nal kisebb testtömegű macskáknak.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Az NSAID készítmények ritkán előforduló tipikus mellékhatása az étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár, bággyadság és veseműködési zavar.

Nagyon ritka esetben (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is) vérzéses hasmenést, vérhányást és gyomor-bélrendszeri fekélyt észleltek.

Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés befejezésével megszűnnek, de nagyon ritka esetben súlyosak vagy halálosak lehetnek.

Nagyon ritka esetben anaphylaxiaszerű reakció előfordulhat, amit tünetileg kell kezelni-

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

## **7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Kutya és macska

## **8. ADAGOLÁS ÉS ALKAMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

### **Adagolás:**

Kutya:

Egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg (azaz 0,4 ml/10 ttkg).

Macska:

Egyszeri 0,3 mg meloxicám/ttkg (azaz 0,06 ml/ttkg), ahol nincs mód belsőleges követő terápiára, pl. vadmacskák esetében.

Egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg (azaz 0,04 ml/ttkg), amikor a meloxicám adása belsőleges követő terápiaként folytatható.

### Kutya:

Mozgásszervi rendellenességek: Egyszeri szubkután injekció.

A Loxicom 1,5 mg/ml-es és a Loxicom 0,5 mg/ml-es belsőleges szuszpenzió alkalmazható a kezelés folytatásaként 0,1 mg meloxicám/ttkg adagolásban 24 órával az injekció beadását követően.

Posztoperatív fájdalomcsökkentés (24 órás időtartamon túl): Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció a műtét előtt, például az anesztézia alkalmazásakor.

### Macska:

Posztoperatív fájdalomcsökkentés olyan macskák esetében, ahol nincs mód belsőleges követő terápiára, pl. vadmacskák esetében:

Egyszeri 0,3 mg meloxicám/ttkg szubkután injekció (azaz 0,06 ml/ttkg) a műtét előtt, például anesztézia alkalmazásakor. Ebben az esetben ne alkalmazza a követő terápiát!

Posztoperatív fájdalomcsökkentés olyan macskák esetében, amikor a meloxicám adása belsőleges követő terápiaként folytatható:

Egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg szubkután injekció (azaz 0,04 ml/ttkg) a műtét előtt, például anesztézia alkalmazásakor.

A Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak 5 napon túli folytatásaként a kezdő adag alkalmazható 0,05 mg meloxicám / ttkg adagolásban 24 órával a beadást követően. A követő terápia legfeljebb négy alkalommal adható 24 órás időtartamon belül.

Használat közben a szerrel történő kontaminációt kerülni kell.

## **9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT**

Ügyeljen a pontos adagolásra.

Megfelelő beosztású 1 ml-es fecskendőt kell használni macskáknál.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel. Az üveg első felbontása utáni lejárati idő: 28 nap

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A készítmény biztonságos alkalmazás macskák posztoperatív fájdalom kezelésére csak a tiopentál/halotán anesztézia esetében dokumentált.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost.

Ne használja dehidrált, hipovolémiás vagy hipotenzív állatokon a vesekárosodás kockázata miatt. Anesztézia során az általános gyakorlatnak megfelelő megfigyelést és folyadékterápiát kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A nem szteroid gyulladáscsökkentőkre (NSAID) ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

Véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Vemhesség és laktáció:

Lsd. Ellenjavallatok fejezet.

### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők, vizelethajtók, véralvadásgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és olyan szerek, melyek nagymértékben kötődnek a plazmafehérjékhez a kötődés akadályozása révén toxikus hatáshoz vezetnek. A készítmény nem adható együtt más NSAID készítményekkel vagy glükokortikoidokkal. Kerülni kell a készítmény egyidejű adagolását más potenciális vesekárosító szerekkel. Anesztéziai kockázatnál (pl. idős állatok esetében) megfontolandó az anesztézia közbeni intravénás vagy szubkután folyadékterápia. Anesztézia és NSAID együttes alkalmazásakor a vesekárosodás kockázata nem kizárható.

Gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatások megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért a kezelés megkezdése előtt az ilyen típusú készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmények farmakológiai tulajdonságait.

### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

10 ml-es, 20 ml-es vagy 100 ml-es injekciós üveg

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

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

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

**Република България**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Česká republika**

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

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

ALIVIRA FRANCE S.A.S.

**Lietuva**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Norge**

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

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

S.C. MARAVET S.R.L.



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

#### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

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

#### **Italia**

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

#### **Κύπρος**

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

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

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
[www.pharmacopola.sk](http://www.pharmacopola.sk)

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Sverige**

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

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak

#### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Egyesült Királyság

#### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak  
Meloxicám

#### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Meloxicám: 0,5 mg/ml

**Segédanyag:**

Nátrium-benzoát: 1,5 mg/ml

Halványsárga belsőleges szuszpenzió.

#### 4. JAVALLAT(OK)

Műtét utáni enyhe-közepes fokú fájdalom és gyulladás csökkentése macskákban, sebészeti beavatkozásokat (pl. ortopédiai és légyszöveti műtéteket követően).

Fájdalomcsillapítás és gyulladáscsökkentés heveny és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén macskában.

#### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem adható vemhes vagy szoptató állatoknak. Nem alkalmazható macskáknál gasztrointesztinális rendellenességek, mint pl. irritációk és vérzések, máj-, szív- és veseelégtelenség, valamint vérzéssel járó kórképek esetében.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb macskáknak.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Az NSAID készítmények ritkán előforduló tipikus mellékhatása az étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres bélsár, bányadtság és veseműködési zavar. Nagyon ritkán (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is) előfordult emésztőrendszeri fekély és emelkedett májenzim szint.

Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés befejezésével megszűnnek, nagyon ritka esetben súlyosak vagy végzetesek is lehetnek.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Macska

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

### **Adagolás**

#### Műtét utáni fájdalom és gyulladás sebészeti beavatkozásokat követően

A Loxicom 5 mg/ml oldatos injekció kutyák és macskák részére készítménnyel végzett bevezető kezelést követően, 24 órás időközzel Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak készítménnyel kell folytatni 0,05mg meloxicám/ttkg adagban.

#### Heveny mozgásszervi rendellenességek

A bevezető kezelés, egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,05 mg meloxicám/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni, amennyiben a heveny fájdalom és gyulladás fennáll.

#### Krónikus mozgásszervi rendellenességek

A bevezető kezelés, egyszeri 0,1 mg meloxicám/ttkg adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközzel) szájon át adott 0,05 mg meloxicám/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni.

A hatás általában 7 napon belül észlelhető. Amennyiben a klinikai tünetekben nem tapasztalható javulás, a kezelést legkésőbb a 14. napon abba kell hagyni.

### **Adagolás és alkalmazási mód**

Gondosan ügyelni kell a pontos adagolásra. A szuszpenzió a csomagoláshoz mellékelt adagolófecskendővel adagolható. A fecskendő illeszkedik az üveghez, a rajta található testtömeg-kilogramm skála a fenntartó adagolásnak felel meg. Így krónikus mozgásszervi bántalom kezelése esetén az első napra a fenntartó mennyiség kétszerese szükséges. Heveny mozgásszervi bántalom kezelése esetén az első napra a fenntartó mennyiség négyszerese szükséges.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A meloxicámnak szűk terápiás sávja van macskák esetében, és a relatíve kis túladagolás klinikai tünetekben nyilvánul meg. Túladagolás esetén a mellékhatások súlyosabbak és gyakoribbak; ezt elkerülendő az állat pontos testtömegét méréssel meg kell állapítani!

Kérjük gondosan kövesse az állatorvos utasításait.

Használat előtt felrázandó.

Használat közben a készítménnyel történő kontaminációt kerülni kell.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és értesíteni kell a kezelő állatorvost. Alkalmazását kerülni kell dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatokban a vesekárosodás fokozott kockázata miatt.

Műtét utáni fájdalom és gyulladás sebészeti beavatkozásokat követően:

Amennyiben kiegészítő fájdalomcsillapítás szükséges, kombinált fájdalomcsillapító terápia javasolt.

Krónikus mozgásszervi rendellenességek:

Hosszantartó terápia esetén a gyógyszerre adott választ állatorvosnak rendszeresen ellenőriznie kell.

Amennyiben klinikai javulás nem mutatkozik, a kezelést legkésőbb 14 nap után abba kell hagyni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A nem szteroid gyulladáscsökkentőkre (NSAID) ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést.

Véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

Vemhesség és laktáció:

Lsd. Ellenjavallatok fejezet.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők, vizelethajtók, véralvadásgátlók, aminoglikozid típusú

antibiotikumok és a plazmafehérjékhez erősen kötődő szerek a kötődésakadályozása révén toxikus hatáshoz vezetnek. A készítmény nem adható együtt más NSAID készítményekkel vagy glükokortikoidokkal. Ismeretlen nefrotoxikus szerekkel együtt nem adható.

Gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további vagy súlyosabb káros hatások megjelenését, eredményezheti. Ezért ilyen típusú készítmények alkalmazása esetén legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani a kezelés megkezdése előtt.

A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmények farmakokinetikai tulajdonságait.

#### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A meloxicámnak szűk a biztonságos terápiás sávja macskákban, és a túladagolás klinikai tünetei már viszonylag kis túladagolási szinteken tapasztalhatók.

Túladagolás esetén a "Mellékhatások" fejezetben felsorolt mellékhatások súlyosabbak és gyakoribbak lehetnek. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

#### **Hatásmechanizmus**

A meloxicám az oxikám csoportba tartozó nem szteroid gyulladáscsökkentő szer (NSAID), mely a prosztaglandin szintézis gátlása révén gyulladásgátló, fájdalomcsillapító, lázcsillapító és exudációt csökkentő hatással rendelkezik. Csökkenti a leukociták migrációját a gyulladással szövetekbe.

Kis mértékben gátolja a kollagén-indukált trombocita-aggregációt. *In vitro* és *in vivo* tanulmányok bizonyítják, hogy a meloxicám nagyobb mértékben gátolja a ciklooxygenáz-2-t (COX-2) mint a ciklooxygenáz-1-et (COX-1)

#### **Kiszereles:**

Loxicom 0,5 mg/ml belsőleges szuszpenzió macskáknak, 5 ml, 15 ml és 30 ml-es flakonok kiszereelésben kerül forgalomba.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija

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

Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

**Република България**

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

**Lietuva**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Malta**

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

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann- Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Norge**

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

**Eesti**

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

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

**Loxicom 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó  
Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Egyesült Királyság

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 20 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak, sertéseknek és lovaknak  
Meloxicám

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy ml tartalmaz:  
Meloxicám 20 mg  
Etanol 150 mg

Sárga színű oldat.

**4. JAVALLAT(OK)**

**Szarvasmarha:**

Szarvasmarhák akut légzőszervi fertőzéseinek esetére, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva, a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Hasmenéses megbetegedésekben belsőleges folyadékterápiával együtt alkalmazva borjaknál (egy hetes kortól), és növendék, nem tejelő állatoknál a klinikai tünetek csökkentése céljából.

Akut tőgygyulladás kiegészítő kezelésére a megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

Szarvtalanítást követő posztoperatív fájdalom csillapítására borjaknál.



**Sertés:**

Nem fertőző kóroktanú mozgásszervi megbetegedések esetén a sántaság és a gyulladás tüneteinek csökkentésére.

Kiegészítő kezelésére a puerperális septicémia és toxémia (masztitisz-metritisz-agalakcia szindróma) esetén, megfelelő antibiotikum terápiával kombinálva.

**Ló:**

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére mind akut, mind krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén.

A kólikás fájdalmak enyhítésére.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem használható 6 hetesnél fiatalabb csikók esetében.

Nem alkalmazható vemhes és laktáló kancáknál.

Nem használható beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéses betegségben szenvednek, illetve amelyeknél gyomor-bélrendszeri fekélyre utaló tünetek jelentkeztek.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem használható egy hetesnél fiatalabb borjak hasmenésének gyógykezelésére.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Szarvasmarháknál szubkután alkalmazást követően csak enyhe, átmeneti duzzanat volt megfigyelhető az injekció helyén az állatok kevesebb mint 10%-ánál a klinikai vizsgálatok során.

Lovakban az injekció beadásának helyén átmeneti duzzanat léphet fel, mely további kezelés nélkül megszűnik.

Nagyon ritkán (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is) előfordulhat súlyos, vagy akár (végzetes kimenetelű) anafilaktoid reakció, ilyenkor tüneti kezelést kell alkalmazni.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

**7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha, sertés és ló.

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT****Szarvasmarha:**

Egyszeri szubkután vagy intravénás injekció alkalmazása 0,5 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,5 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal vagy szájon át alkalmazott folyadékterápiás kezeléssel kombinálva, szükség szerint. Egy helyre legfeljebb 10 ml injekció beadása javasolt.

**Sertés:**

Egyszeri intramuszkuláris injekció alkalmazása 0,4 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 2,0 ml/100 ttkg adagban), megfelelő antibiotikummal kombinálva, szükség szerint. Ha szükséges, 24 óra elteltével második kezelés is adható. Egy helyre legfeljebb 2 ml injekció beadása javasolt.

**Ló:**

Egyszeri intravénás injekció alkalmazása 0,6 mg meloxicám/ttkg dózisban (azaz 3,0 ml/100 ttkg adagban). Akut és krónikus mozgásszervi rendellenességek esetén a gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére megfelelő, szájon át adott meloxicám-tartalmú készítmény is alkalmazható az injekciós kezelés folytatásaként.

Az üveg záródugóját 50 alkalomnál többször nem szabad keresztülszúrni. Ha 50-nél több átszúrásra van szükség, ajánlott külön tűt használni a szükséges mennyiségek egymás utáni kiszívásához.

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

Az alkalmazás során kerülni kell a kontamináció lehetőségét.

**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

**Szarvasmarha:** hús és egyéb ehető szövetek: 15 nap; tej: 5 nap

**Sertés:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

**Ló:** hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő lovaknál nem engedélyezett.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Csak a dobozon és üvegen feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A borjak szarvtalanítás előtt 20 perccel, Loxicom-mal végzett kezelése csökkenti a posztoperatív fájdalmat. A Loxicom önmagában alkalmazva nem biztosít kielégítő fájdalomcsillapítást a szarvtalanítási eljárás során. A műtét alatti kielégítő fájdalomcsillapítás elérése érdekében megfelelő fájdalomcsillapítóval való együttes alkalmazása szükséges.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni, és az állatorvost értesíteni kell. Vesetoxikózis kockázata miatt nem adható súlyosan dehidrált, hipovolémiás és hipotóniás állatoknak, melyeknél parenterális folyadékterápia szükséges.

Amennyiben a készítmény a kólikás fájdalmak enyhítésére elégtelennek bizonyul, a diagnózis felülvizsgálata és esetleges sebészeti beavatkozás szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A véletlenszerű öninjekciózás fájdalmas lehet. A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény szemirritációt okozhat. Szembe kerülés esetén a szemet vízzel azonnal alaposan ki kell öblíteni.

### Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Szarvasmarha és sertés: Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Ló: lásd az ellenjavallatoknál.

### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem adható együtt más nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel, glükokortikoidokkal, valamint antikoagulánsokkal.

### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Papírdobozban 1 vagy 12 db, 30 ml, 50 ml vagy 100 ml-es színtelen injekciós üveg.

Papírdobozban 1, 6 vagy 12 db 250 ml-es színtelen injekciós üveg.

Az üvegek brómbutil gumidugóval és alumínium zárókupakkal vannak lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

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

**Република България**  
АСКЛЕП - ФАРМА ООД

**Lietuva**  
Magnum Veterinarija, UAB

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

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

### **Česká republika**

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

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

### **Malta**

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

### **Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

### **Norge**

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

### **Eesti**

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

### **Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

### **Ελλάδα**

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

### **Polska**

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

### **España**

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

### **Portugal**

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

### **France**

Biotopis  
49 route de Lyons,  
27 460 IGOVILLE,  
France

### **România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964

e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**Loxicom 1 mg ízesített tableta kutyáknak**

## Loxicom 2,5 mg ízesített tabletta kutyáknak

### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down,  
BT35 6PU  
Egyesült Királyság

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 1 mg ízesített tabletta kutyáknak  
Loxicom 2,5 mg ízesített tabletta kutyáknak  
Meloxicám

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Egy ízesített tabletta tartalmaz:

Meloxicám 1 mg

Meloxicám 2,5 mg

Világosbarna ovális, domborított tabletta, melynek egyik oldalán törővonal található. A tabletta egyenlő adagokra osztható.

### **4. JAVALLAT(OK)**

A gyulladás csökkentésére és a fájdalom enyhítésére kutyák akut és krónikus mozgásszervi megbetegedései esetén.

### **5. ELLENJAVALLATOK**

A készítmény vemhes vagy szoptató állatoknak nem adható.

Nem alkalmazható gasztrointesztinális rendellenességek, pl. irritáció és vérzés esetén, beszűkült máj-, szív- vagy vesefunkciók esetén, valamint olyan állatoknál, amelyek vérzéssel járó betegségben szenvednek. Nem adható 6 hetesnél fiatalabb, vagy 4 kg-nál kisebb testtömegű kutyáknak. Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Az NSAID készítmények esetenként előforduló tipikus mellékhatása az étvágytalanság, hányás, hasmenés, véres széklet, bányadság és veseműködési zavar. Ezek a mellékhatások általában a kezelés első hetében jelentkeznek, a legtöbb esetben átmenetiek és a kezelés befejezésével megszűnnek, de nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is) esetben súlyosak vagy végzetes kimenetelűek lehetnek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni és a kezelő állatorvost értesíteni kell.

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutyák

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A bevezető kezelés egyszeri 0,2 mg meloxicám/ttkg adag az első napon. A kezelést naponta egyszer (24 órás időközökkel) szájon át adott 0,1 mg meloxicám/ttkg-os fenntartó adaggal kell folytatni. A kezelés indítható 5 mg/ml meloxicámot tartalmazó injekcióval is.

Minden ízesített tableta 1 mg vagy 2,5 mg meloxicámot tartalmaz, amely megfelel egy 10 kilogramm, illetve 25 kg testtömegű kutya napi fenntartó dózisának.

Az ízesített tablettát felezni lehet az adott állat testtömegéhez legjobban illeszkedő mennyiség beadása érdekében. A tablettát táplálékkal vagy anélkül is be lehet adni, ízesítése miatt a legtöbb kutya önként elfogyasztja.

Adagolási táblázat a fenntartó adaghoz:

Testtömeg kg	1 mg-os tabletták száma	2,5 mg-os tabletták száma	mg/kg
4,1 – 7,0	½		0,13 – 0,1
7,1 – 10,0	1		0,14 – 0,1
10,1 – 15,0	1 ½		0,15 – 0,1
15,0 – 20,0	2		0,13 – 0,1
20,1 – 25,0		1	0,12 – 0,1
25,1 – 35,0		1 ½	0,15 – 0,1
35,1 – 50,0		2	0,14 – 0,1

A még pontosabb adagolás céljából megfontolható meloxicám tartalmú felsőleges szuszpenzió alkalmazása. A 4 kg-nál könnyebb kutyák esetében meloxicám tartalmú felsőleges szuszpenzió alkalmazása javasolt.

A klinikai hatás normál esetben 3-4 napon belül jelentkezik. Amennyiben klinikai javulás nem mutatkozik, a kezelést legkésőbb 10 nap után abba kell hagyni.

## **9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT**

A megfelelő dózis megállapítása és az aluldozírozás vagy a túladagolás elkerülése érdekében az állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

Nem értelmezhető.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó

A fénytől való megóvás érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó

A felezett tableta felhasználható: 24 óra.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a címkén feltüntetett lejáratidőn (EXP) belül szabad felhasználni!

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kerülni kell a készítmény alkalmazását dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatokon az esetleges vesekárosodás fókuszata miatt.

Ezt az állatgyógyászati készítményt macskák esetében nem szabad használni, mivel ennek a célállatnak ez nem megfelelő. Macskák esetében az erre az állatfajra engedélyezett meloxicám tartalmú belsőleges szuszpenzió alkalmazandó.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A nem szteroid gyulladáscsökkentő szerek (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelése esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Lsd. Ellenjavallatok fejezet.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Egyéb nem szteroid gyulladáscsökkentők, vizelethajtók, vérárvadásgátlók, aminoglikozid típusú antibiotikumok és egyéb, a plazmafehérjékhez erősen kötődő vegyületek a kötődés akadályozása miatt toxikus hatáshoz vezethetnek. A készítmény nem adható együtt más NSAID készítményekkel vagy glükokortikoidokkal.

Gyulladáscsökkentő szerekkel történő előzetes kezelés további káros hatások megjelenését, vagy a mellékhatások mértékének növekedését eredményezheti. Ezért a kezelés megkezdése előtt az ilyen típusú készítményekkel legkevesebb 24 órás kezelésmentes időszakot kell betartani. A kezelésmentes időszak megállapításához figyelembe kell venni a korábban alkalmazott készítmények farmakológiai tulajdonságait.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.



**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Laponként 10 tablettás buboréksomagolás, mely kartondobozokban kerül elhelyezésre, 10, 20, 100 vagy 500 tablettás kiserelésekben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

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

**Latvija**

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

**Република България**

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

**Lietuva**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Malta**

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

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom**

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

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### Loxicom 50 mg/g belsőleges paszta lovaknak

#### **1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Egyesült Királyság

#### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Loxicom 50 mg/g belsőleges paszta lovaknak  
Meloxicám

#### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE**

Egy gramm tartalmaz:

##### **Hatóanyag:**

Meloxicám                      50 mg

##### **Segédanyag:**

Benzil-alkohol 10 mg

Halványsárga belsőleges szuszpenzió.

#### **4. JAVALLAT(OK)**

Gyulladáscsökkentés és a fájdalom enyhítése mind heveny, mind idült mozgásszervi betegségekben lovak esetében.

## **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem adható vemhes vagy szoptató kancáknak.

Nem adható emésztőrendszeri betegségben (pl. irritáció, vérzés), károsodott máj-, szív- vagy veseműködésben és vérzési rendellenességben szenvedő lovaknak.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható 6 hetesnél fiatalabb csikóknak.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

A klinikai vizsgálatok során szórványos esetekben megfigyeltek a NSAID-ok alkalmazásával jellemzően társuló mellékhatásokat (enyhe csalánkiütés, hasmenés). A tünetek reverzibilisek voltak. Gyakran előfordul, hogy a (legfeljebb 14 napos) kezelés ideje alatt csökken a vér albumin koncentrációja. Nagyon ritka esetekben (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is) étvágytalanságról, levertségről, hasi fájdalomról és vastagbélgyulladásról számoltak be. Nagyon ritka esetekben potenciálisan súlyos (akár halálhoz vezető) anafilaktoid reakciók fordulhatnak elő, ezeket tünetileg kell kezelni. Mellékhatások jelentkezésekor a kezelést meg kell szakítani, és állatorvoshoz kell fordulni.

a bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Ló.

## **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

A javasolt adagolás 0,6 mg/ttkg naponta egyszer, legfeljebb 14 napon át.

Közvetlenül a szájba, a nyelvhátra helyezendő; az állat fejét mindaddig megemelve kell tartani, amíg le nem nyeli a gyógyszert.

A paszta egy fecskendőosztásnyi mennyiségét kell alkalmazni 50 testtömeg kg-onként. A fecskendő ráépített adapterrel és kg/testtömeg skálabeosztással van ellátva. Minden egyes fecskendő 420 mg meloxicámot szolgáltat ki, ami 700 testtömeg kg kezelésére elegendő.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A használat során el kell kerülni a készítmény szennyeződését.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó.

Csak a dobozon és a fecskendőn feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

## **12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Alkalmazása kerülendő dehidrált, hipovolémiás vagy hipotóniás állatoknál, mivel fennáll a vesetoxicitás lehetséges kockázata.

Az ajánlott adagot vagy kezelési időtartamot nem szabad túllépni, mert súlyos mellékhatások léphetnek fel.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem-szteroid gyulladáscsökkentők (NSAID-ok) iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

El kell kerülni, hogy a termék a bőrre vagy a szembe kerüljön. Bőrre és/vagy szembe kerülése esetén a szennyeződött testrészeket azonnal le kell mosni vízzel. Ha bőrirritáció alakul ki, és tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Nem adható vemhes vagy szoptató kancáknak

### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható együtt glükokortikoidokkal, más nem-szteroid gyulladásgátlókkal vagy véralvadásgátlókkal.

### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A klinikai vizsgálatok során a következő (esetenként súlyos) klinikai tünetekről számoltak be a termék 5-szörös túladagolása után: tompultság, hasmenés, vizenyő, fekélyképződés a szájnyálkahártya pofai felszínén és/vagy sötétre színeződött vizelet. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

## **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

## **14. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ UTOLSÓ FELÜLVIZSGÁLATÁNAK IDŐPONTJA**

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

A belsőleges paszta a következő kizserelésekben kapható:

- 1 fecskendő 1 kartondobozban
- 7 fecskendő 1 kartondobozban
- 14 fecskendő 1 kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez

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

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

**Latvija**

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

**Република България**

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

**Lietuva**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Malta**

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

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Norge**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Eesti**

AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa  
Eesti

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

Tel +372 650 1920  
Fax +372 650 1996

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

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

#### **Italia**

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

#### **Κύπρος**

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

#### **România**

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

#### **Slovenija**

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

#### **Slovenská republika**

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

#### **Sverige**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **Suomi/Finland**

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

#### **United Kingdom**

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



