

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, bággyadtság 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.

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, bágadttság 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, 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.

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 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges

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 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) ismertén 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, véralvadásgátlók, 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-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 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 kiserelésben brómbutil dugóval és alumínium zárósapkával.

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/2/08/090/006

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 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.

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, véralvadásgátlók, 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 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/2/08/090/009
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 keresztülszűrni. Ha 50-nél több átszűrésre 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 B₂ 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, tejelő 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, szarvasmarhákánál 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 tejelő 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 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/2/08/090/010 - 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 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 vérelemek 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 B₂ 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

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.

II. 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 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 i 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

Norbrook 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. ÉLELMEZÉS-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

Lejárató 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

Lejárat i 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

Norbroom 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

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/2/08/090/006 [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 dő:
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

Lejárati idő:
A felbontott üveg tartalma 28 napon belül felhasználható.
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. ÉLELMEZÉS-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 felhasználhatóig

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 szarvasmarháknek, 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 utánig 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 FELTŰNTETENDŐ ADATOK

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

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 utánig 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

Norbrook 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 szarvasmarháknak, 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. 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.

6. GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP{ hónap / év }

Az üveg felbontása utáni lejáratási idő: 28 nap.

Felbontás utánig használható fel.

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

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

Norbrook 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

FECSKENDŐ 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. ÉLELMÉZÉS-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):

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

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

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

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

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

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

Danmark
ScanVet Animal Health A/S

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.

Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

‘Eltex’ Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Hrvatska

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

Slovenija

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

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom

IE.
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Tel.: +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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, 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.

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 kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Latvija

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

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy

Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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.

Gyógyszerkölcsonhatások 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.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túlادagolás 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
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a

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

BE-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ирландия

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

Barcelona
ES

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

PT

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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
Meloxikám

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Meloxikám: 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-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)

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

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

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

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

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

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

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

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

España

Tel. +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

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

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

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

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

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

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

Portugal

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 szeptikémia 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 kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

бл. 711А, магазин 3
BG

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
TΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 kizszerelésekben kapható:

- 1 fecskendő 1 kartondobozban
- 7 fecskendő 1 kartondobozban
- 14 fecskendő 1 kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kizszerelés kerül kereskedelmi forgalomba

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
AS Magnum Veterinaaria

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

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

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

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

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

Österreich
Pro Zoon Pharma GmbH

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

Κύπρος

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

Monaghan
Ireland

United Kingdom

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