

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 0,5 mg

Екципиенти:

Натриев бензоат 1,5 mg

За пълния списък на екципиентите, виж т. б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за перорално приложение.

Бледожълта суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За облекчаване на възпаление и болка при остри и хронични мускулно-скелетни смущения при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при кучета, страдащи от стомашно-чревни разстройства, като възпаления и кръвоизливи, при чернодробна, сърдечна или бъбречна недостатъчност и хеморагични смущения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от екципиентите.

Да не се използва при кучета под 6 седмична възраст.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При поява на неблагоприятни реакции, лечението следва да бъде прекратено и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Избягвайте прилагането при дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от бъбречна интоксикация.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки поради различните дозировъчни устройства. При котки трябва да се използва Локсиком 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Има наблюдавани случаи на типични неблагоприятни реакции при прилагане на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диарии, окултна кръв във фекалиите, апатия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се появяват обикновено през първата седмица на лечението, след което отшумяват и изчезват при прекратяване на третирането, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (виж т. 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Използването с други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, антибиотици от групата на аминогликозидите и вещества с висока степен на свързване с протеините може да доведе до конкурентно свързване и по този начин да предизвика токсични ефекти. Локсиком не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предхождащо лечение с противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или по-остри неблагоприятни реакции и поради това между прилагането на горните и Локсиком е необходим период от най-малко 24 часа. Този период следва да бъде съобразен и с фармакологичните свойства на предходния продукт.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Лечението следва да започне с еднократна доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (4 ml/10 kg телесна маса) през първия ден и да продължи с поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса (2 ml/10 kg телесна маса) перорално един път на ден (на интервал от 24 часа)

При по-продължително лечение, след установяване на клиничния ефект (след около 4 дни), дозата може да бъде регулирана до най-ниската ефективна индивидуална по начин, че степента на болка и възпаление във връзка с хроничните мускулно-скелетни смущения да варира във времето.

Специално внимание следва да се отдели на прецизността на дозата.

Суспензията може да бъде приложена чрез една от двете мерителни спринцовки към опаковката. Спринцовките се закрепват за флакона и имат скала в kg телесна маса, която съответства на поддържащата доза (0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса). През първия ден се прилага двойна поддържаща доза. Като алтернатива лечението може да започне с Локсиком 5 mg/ml инжекционен разтвор.

Клиничният ефект нормално се вижда в раките на 3-4 дни. Лечението следва да бъде прекратено най-късно след 10 дни, в случай, че не се наблюдава подобрене.

Съвет за правилно приложение

За перорално приложение чрез храната или директно в устата.

Разклатете добре преди употреба.

Да се избягва контаминация по време на прилагане.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране да се приложи лечение, съобразено със симптомите.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и противоревматични продукти, нестероидни (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06

5.1 Фармакодинамични свойства

Meloxicam е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, което действа чрез инхибиране на синтеза на простагландини и по този начин проявява противовъзпалителен, аналгетичен, антиексудативен и антипиретичен ефект. Редуцира инфилтрирането на левкоцитите във възпалените тъкани. В по-малка степен, също така, инхибира колагенно индуцираното тромбоцитно струпване. Изследвания *in vitro* и *in vivo* показват, че meloxicam инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен от циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Meloxicam се резорбира напълно при перорално приложение и максимални плазмени концентрации се достигат след приблизително 4.5 часа. Когато продуктът е приложен съгласно препоръчаните дози, стабилна постоянна плазмена концентрация на meloxicam се достига на втория ден от лечението.

Разпределение

Налице е линейна връзка между приложената доза и плазмената концентрация в рамките на диапазона на дозиране. Приблизително 97 % от meloxicam се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 L/kg.

Метаболизъм

Meloxicam се открива основно в кръвната плазма и е също основен продукт отделян от жлъчката, докато урината съдържа само следи от него. Meloxicam се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и до няколко полярни метаболита. Установено е, че всички метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Meloxicam се елиминира с полуживот от 24 часа. Около 75 % от приложената доза се елиминира чрез фекалиите, а остатъка – чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат
Глицерол
Повидон К30
Ксантанова гума
Динатриев фосфат дихидрат
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Суша лимонена киселина
Емулсия симетикон
Дистирирана вода

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в бутилки с винт от 15 ml и 30 ml полиетилен терефталат с HDPE/LDPE капачки, осигурени против отваряне от деца. Към всеки флакон има две полиетиленови/полипропиленови мерителни спринцовки – 1 ml и 5 ml – за осигуряване

прецизна дозировка при малки и големи кучета. Всяка спринцовка е оразмерена в kg телесна маса – 1 ml спринцовка – от 0,25 kg до 5,0 kg, 5 ml спринцовка – от 1 kg до 25 kg.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/02/2009
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 23/01/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 1,5 mg

Екципиенти:

Натриев бензоат 1,5 mg

За пълния списък на екципиентите, виж т. б.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за перорално приложение.
Бледожълта суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За облекчаване на възпаление и болка при остри и хронични мускулно-скелетни смущения при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при кучета, страдащи от стомашно-чревни разстройства, като възпаления и кръвоизливи, при чернодробна, сърдечна или бъбречна недостатъчност и хеморагични смущения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от екципиентите.

Да не се използва при кучета под 6 седмична възраст.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При поява на неблагоприятни реакции, лечението следва да бъде прекратено и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Избягвайте прилагането при дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от бъбречна интоксикация.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки поради различните дозировъчни устройства. При котки трябва да се използва Локсиком 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Има наблюдавани случаи на типични неблагоприятни реакции при прилагане на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диарии, окултна кръв във фекалиите, апатия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се появяват обикновено през първата седмица на лечението, след което отшумяват и изчезват при прекратяване на третирането, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (виж т. 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Използването с други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, антибиотици от групата на аминогликозидите и вещества с висока степен на свързване с протеините може да доведе до конкурентно свързване и по този начин да предизвика токсични ефекти. Локсиком не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предхождащо лечение с противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или по-остри неблагоприятни реакции и поради това между прилагането на горните и Локсиком е необходим период от най-малко 24 часа. Този период следва да бъде съобразен и с фармакологичните свойства на предходния продукт.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Лечението следва да започне с еднократна доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса (1,33 ml/10 kg телесна маса) през първия ден и да продължи с поддържаща доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса (0,667 ml/10 kg телесна маса) перорално един път на ден (на интервал от 24 часа)

При по-продължително лечение, след установяване на клиничния ефект (след около 4 дни), дозата може да бъде регулирана до най-ниската ефективна индивидуална по начин, че степента на болка и възпаление във връзка с хроничните мускулно-скелетни смущения да варира във времето.

Специално внимание следва да се отдели на прецизността на дозата.

Суспензията може да бъде приложена чрез една от двете мерителни спринцовки към опаковката. Спринцовките се закрепват за флакона и имат скала в kg телесна маса, която съответства на поддържащата доза (0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса). През първия ден се прилата двойна поддържаща доза. Като алтернатива лечението може да започне с Локсиком 5 mg/ml инжекционен разтвор.

Клиничният ефект нормално се вижда в раките на 3-4 дни. Лечението следва да бъде прекратено най-късно след 10 дни, в случай, че не се наблюдава подобрене.

Съвет за правилно приложение

За перорално приложение чрез храната или директно в устата.

Разклатете добре преди употреба.

Да се избягва контаминация по време на прилагане.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране да се приложи лечение, съобразено със симптомите.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и противоревматични продукти, нестероидни (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06

5.1 Фармакодинамични свойства

Meloxicam е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, което действа чрез инхибиране на синтеза на простагландини и по този начин проявява противовъзпалителен, аналгетичен, антиексудативен и антипиретичен ефект. Редуцира инфилтрирането на левкоцитите във възпалените тъкани. В по-малка степен, също така, инхибира колагенно индуцираното тромбоцитно сгъстяване. Изследвания *in vitro* и *in vivo* показват, че meloxicam инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен от циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Meloxicam се резорбира напълно при перорално приложение и максимални плазмени концентрации се достигат след приблизително 4.5 часа. Когато продуктът е приложен съгласно препоръчаните дози, стабилна постоянна плазмена концентрация на meloxicam се достига на втория ден от лечението.

Разпределение

Налице е линейна връзка между приложената доза и плазмената концентрация в рамките на диапазона на дозиране. Приблизително 97 % от meloxicam се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 L/kg.

Метаболизъм

Meloxicam се открива основно в кръвната плазма и е също основен продукт отделян от жлъчката, докато урината съдържа само следи от него. Meloxicam се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и до няколко полярни метаболита. Установено е, че всички метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Meloxicam се елиминира с полуживот от 24 часа. Около 75 % от приложената доза се елиминира чрез фекалиите, а остатъка – чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат
Глицерол
Повидон К30
Ксантанова гума
Динатриев фосфат дихидрат
Натриев дихидрогенфосфат дихидрат
Суша лимонена киселина
Емулсия симетикон
Дистирирана вода

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетилен терефталатови бутилки от 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml и 200 ml с винт и HDPE/LDPE капачки, осигурени против отваряне от деца. Към всеки флакон има две полиетиленови/полипропиленови мерителни спринцовки – 1 ml и 5 ml – за осигуряване

прецизна дозировка при малки и големи кучета. Всяка спринцовка е оразмерена в kg телесна маса – 1 ml спринцовка – от 0,5 kg до 15 kg, 5 ml спринцовка – от 2,5 kg до 75 kg.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/02/2009
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 23/01/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Loxicom /Локсиом/ 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 5 mg

Екципиенти:

Етанол 150 mg

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. **ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор.

Бледожълт разтвор.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1 **Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Кучета и котки.

4.2 **Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Кучета

За облекчаване на възпаление и болка при остри и хронични мускулно-скелетни смущения. За редуциране на следоперативна болка и възпаление след ортопедични и операции на меки тъкани.

Котки

Редуциране на следоперативна болка след оварохистеректомия и малки операции на меки тъкани.

4.3 **Противопоказания**

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни разстройства като възпаления и кръвоизливи, при чернодробна, сърдечна или бъбречна недостатъчност и хеморагични смущения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от екципиентите.

Да не се използва при животни под 6 седмична възраст и при котки под 2 kg телесна маса.

4.4 **Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

За облекчаване на следоперативна болка при котки, безопасността на продукта е доказана само след анестезия с тиопентал/халотан.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Избягвайте прилагането при дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от бъбречна интоксикация

По време на анестезия, постоянното наблюдение и прилагането на течности следва да се разглеждат като стандартна практика.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайно самоинжектиране може да предизвика болка.

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Има наблюдавани случаи на типични неблагоприятни реакции при прилагане на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диарии, оклутна кръв във фекалиите, апатия и бъбречна недостатъчност.

В много редки случаи се съобщава за повишени чернодробни ензими. При кучета в много редки случаи се съобщава за хеморагична диария, хематемеза и гастроинтестинална улцерация.

При кучета тези неблагоприятни реакции се появяват обикновено през първата седмица на лечението, след което отшумяват и изчезват при прекратяване на третирането, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В много редки случаи могат да се появят анафилактикоидни реакции, които се третират според симптомите.

При поява на неблагоприятни реакции, лечението следва да бъде прекратено и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (виж т. 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Използването с други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, антибиотици от групата на аминокликозидите и вещества с висока степен на свързване с протеините може да доведе до

конкурентно свързване и по този начин да предизвика токсични ефекти. Локсиком не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Съвместно прилагане на потенциално нефротоксични лекарствени продукти следва да бъде избягвано. При животни с анестезиологичен риск (напр. възрастни животни) да се има предвид интравенозно или подкожно прилагане по време на анестезията. Когато анестетик и НСПВС се прилагат едновременно, не може да се изключи рискът за функционирането на бъбреците.

Предхождащо лечение с противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или по-остри неблагоприятни реакции и поради това между прилагането на горните и Локсиком е необходим период от най-малко 24 часа. Този период следва да бъде съобразен и с фармакологичните свойства на предходния продукт.

4.9 Доза и начин на приложение

Кучета:

Мускулно-скелетни смущения: Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса (0,4 ml/10 kg телесна маса). Локсиком 1,5 mg/ml перорална суспензия и Локсиком 0,5 mg/ml перорална суспензия могат да бъдат прилагани за продължително лечение при доза 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса, 24 часа след инжективното приложение.

Редуциране на следоперативната болка (за период от 24 часа): Еднократно интравенозно или подкожно инжектиране на доза от 0,2 mg meloxicam /kg телесна маса (0,4 ml/10 kg телесна маса) преди операцията, например по време на поставяне на упойката.

Котки:

За редуциране на следоперативна болка при котки, когато не е възможно последващо перорално третиране, напр. диви котки:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0.3 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 0.06 ml/kg телесна маса) преди операцията, например по време на поставяне на упойката. В този случай не прилагайте последваща перорална терапия.

За редуциране на следоперативна болка при котки, когато прилагането на meloxicam продължава с последваща перорална терапия:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0.2 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 0.04 ml/kg телесна маса) преди операцията, например по време на поставяне на упойката.

За продължаване на лечението за до 5 дни, тази първоначална доза може да бъде последвана след 24 часа с прилагане на Loxicom 0.5 mg/ml перорална суспензия за котки при доза от 0.05 mg meloxicam/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага до общо 4 дози през интервал от 24 часа.

Специално внимание следва да се обърне на прецизността на дозирането.

Подходящо разграфена спринцовка от 1 ml следва да се използва за прилагане на продукта при котки.

Да се избягва контаминация по време на прилагане.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране да се приложи лечение, съобразено със симптомите.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и противоревматични продукти, нестероидни (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06

5.1 Фармакодинамични свойства

Meloxicam е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, което действа чрез инхибиране на синтеза на простагландини и по този начин проявява противовъзпалителен, аналгетичен, антиексудативен и антипиретичен ефект. Редуцира инфилтрирането на левкоцитите във възпалените тъкани. В по-малка степен, също така, инхибира колагенно индуцираното тромбоцитно сгъстяване. Изследвания *in vitro* и *in vivo* показват, че meloxicam инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен от циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

След подкожно инжектиране meloxicam е бионаличен напълно и максимални средни плазмени концентрации от 0,73 mg/ml за кучета и 1,1 mg/ml за котки се достигат съответно след приблизително 2,5 часа и 1,5 часа след прилагане.

Разпределение

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране при кучета и котки. Повече от 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0,3 L/kg при кучета и 0,09 L/kg при котки.

Метаболизъм

При кучета мелоксикамът се открива предимно в плазмата и се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходната субстанция. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни. При котки мелоксикамът се открива предимно в плазмата и се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходната субстанция. Открити са пет основни метаболити, като за всички е доказано, че са фармакологично неактивни. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Както и при други проучвани видове, основният път на биотрансформация на мелоксикам при котки е окисляването..

Елиминиране

При кучета мелоксикамът се елиминира с период на полуразпад от 24 часа. Приблизително 75% от приложената доза се елиминира чрез изпражненията, а остатъкът чрез урината. При котки мелоксикамът се елиминира с полуживот от 24 часа. Наличието на метаболити от изходното съединение в урината и изпражненията, но не и в плазмата, е показателно за бързото им екскретиране. 21% от възстановената доза се елиминира в урината (2% като непроменен мелоксикам, 19% като метаболити) и 79% в изпражненията (49% като непроменен мелоксикам, 30% като метаболити).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Меглумин
Глицин

Етанол
Полоксамер188
Натриев хлорид
Гликофутол
Натриев хидроксид (за регулиране на рН)
Хидрохлорна киселина (за регулиране на рН)
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Безцветен стъклен флакон от 10, 20 или 100 ml, затворен с бромбутилова тапа и алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/02/2009
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 23/01/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо

1. **НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Loxicom /Локсиком/ 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 0,5 mg

Екципиенти:

Натриев бензоат 1,5 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. б.1.

3. **ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Суспензия за перорално приложение.
Бледожълта суспензия.

4. **КЛИНИЧНИ ДАННИ**

4.1 **Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Котки.

4.2 **Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

За облекчаване на лека до средна следоперативна болка и възпаление след хирургически процедури при котки, например ортопедични и на меките тъкани.

За облекчаване на възпаление и болка при остри и хронични мускулно-скелетни смущения при котки.

4.3 **Противопоказания**

Да не се използва при бременни или лактиращи котки.

Да не се използва при котки, страдащи от стомашно-чревни разстройства, като възпаления и кръвоизливи, при чернодробна, сърдечна или бъбречна недостатъчност и хеморагични смущения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при котки под 6 седмична възраст.

4.4 **Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

4.5 **Специални предпазни мерки при употреба**

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Избягвайте прилагането при дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от бъбречна интоксикация.

Следоперативна болка и възпаление в резултат на хирургически процедури:

В случай, че е необходимо допълнително облекчение на болката, следва да се приложи мултимодална терапия.

Хронични мускулно-скелетни смущения:

При продължително лечение състоянието на животните следва да се наблюдава периодично от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Има наблюдавани случаи на типични неблагоприятни реакции при прилагане на НСПВС, като загуба на апетит, повръщане, диарии, окултна кръв във фекалиите, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за стомашно-чревна улцерация и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се появяват обикновено през първата седмица на лечението, след което отшумяват и изчезват при прекратяване на третирането, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

При поява на неблагоприятни реакции, лечението следва да бъде прекратено и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Използването с други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, антибиотици от групата на аминогликозидите и вещества с висока степен на свързване с протеините може да доведе до конкурентно свързване и по този начин да предизвика токсични ефекти. Локсиком не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предхождащо лечение с противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или по-остри неблагоприятни реакции и поради това между прилагането на горните и Локсиком е необходим период от най-малко 24 часа. Този период следва да бъде съобразен и с фармакокинетичните свойства на предходния продукт.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Дозировка

След оперативна болка и възпаления в резултат на хирургически процедури:

След първоначално прилагане на Локсиком 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки продължете лечението след 24 часа с Локсиком 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки при доза 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса. Поддържащата доза може да се прилага един път дневно (на интервал от 24 часа) за до 4 дни.

Остри мускулно-скелетни смущения:

Лечението да започне с еднократна начална перорална доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса през първия ден. Лечението следва да продължи чрез перорално приложение, един път на ден (през 24 часа) при доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса до изчезване на острата болка и възпаление.

Хронични мускулно-скелетни смущения:

Лечението да започне с еднократна начална перорална доза от 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса през първия ден. Лечението следва да продължи чрез перорално приложение един път на ден (през 24 часа) при доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса.

Клиничният ефект нормално се вижда в раките на 7 дни. Лечението следва да бъде прекратено най-късно след 14 дни, в случай, че не се наблюдава подобрение.

Метод и начин на прилагане

Процедура на дозиране:

Спринцовките се закрепват за флакона и имат скала в kg телесна маса, която съответства на поддържащата доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса. Така за лечение на хронични мускулно-скелетни смущения през първия ден се прилата двойна поддържаща доза. За лечение на остри мускулно-скелетни смущения през първия ден се прилата четворна поддържаща доза.

Специално внимание следва да се отдели на прецизността на дозата. Да не се надвишава препоръчаната доза. Суспензията да се прилага с Локсиком мерителната спринцовка от опаковката.

Съвет за правилно приложение

За перорално приложение чрез храната или директно в устата.

Разклатете добре преди употреба.

Да се избягва контаминация по време на прилагане.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Meloxicam има тесни граници на терапевтична безопасност при котки и клиничните симптоми на предозиране могат да се наблюдават при относително ниски нива на предозиране.

В случай на предозиране може да се очаква неблагоприятните реакции да бъдат по-остри и по-чести. В случай на предозиране да се приложи лечение, съобразено със симптомите.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и противоревматични продукти, нестероидни (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QM01AC06

5.1 Фармакодинамични свойства

Meloxicam е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, което действа чрез инхибиране на синтеза на простагландини и по този начин проявява противовъзпалителен, аналгетичен, антиексудативен и антипиретичен ефект. Редуцира инфилтрирането на левкоцитите във възпалените тъкани. В по-малка степен, също така, инхибира колагенно индуцираното тромбоцитно сгрупване. Изследвания *in vitro* и *in vivo* показват, че meloxicam инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен от циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Ако животното е гладно при перорално приложение и максимални плазмени концентрации се достигат след приблизително 3 часа. Ако приложението е по време на хранене, резорбцията може да бъде малко по-дълга. Когато продуктът е приложен съгласно препоръчаните дози, стабилна постоянна плазмена концентрация на meloxicam се достига на втория ден от лечението.

Разпределение

Налице е линейна връзка между приложената доза и плазмената концентрация в рамките на диапазона на дозиране. Приблизително 97 % от meloxicam се свързва с плазмените протеини.

Метаболизъм

Meloxicam се открива основно в кръвната плазма и е също основен продукт, отделян от жлъчката, докато урината съдържа само следи от него. Установени са пет основни метаболита и всички те са показали, че са фармакологично неактивни. Meloxicam се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и до няколко полярни метаболита. Както и при други изследвани животни, основният път на биотрансформация meloxicam при котки е окислението.

Елиминиране

Meloxicam се елиминира с полуживот от 24 часа. Откриването на метаболити от изходната субстанция в урината и фекалиите, но не и в плазмата, е показателно за тяхната бърза екскреция. 21% от възстановената доза се елиминира в урината (2% като непроменен meloxicam, 19% като метаболити) и 79% в изпражненията (49% като непроменен meloxicam, 30% като метаболити).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев бензоат

Глицерол

Повидон К30

Ксантанова гума

Динатриев фосфат дихидрат

Натриев дихидрогенфосфат дихидрат

Суша лимонена киселина
Емулсия симетикон
Дестилирана вода

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Ветеринарният лекарствен продукт се предлага в бутилки с винт от 5 ml, 15 ml и 30 ml полиетилен терефталат с HDPE/LDPE капачки, осигурени против отваряне от деца. Мерителната полиетилен /полипропиленова спринцовка от 1 ml има скала в килограми за котки (0,5 до 10 kg).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/02/2009
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 23/01/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 20 mg

Експциенти:

Етанол 150 mg

За пълния списък на експциентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, жълт разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, свине и коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария, в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади, нелактиращи крави.

Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на следоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения, за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Конне:

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

За намаляване на болка свързана с колика при коне.

4.3 Противопоказания

Виж също точка 4.7.

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва за лечение на диария при говеда на възраст под 1 седмица.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Третирането на телетата с Loxicom 20 минути преди обезроговяването намалява следоперативната болка. Само Loxicom няма да осигури подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колика при коне трябва да се направи внимателна преоценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване в мястото на инжектиране след подкожно прилагане при говеда.

При коне може да настъпи временно подуване на мястото на инжектиране, което преминава без интервенция.

В много редки случаи може да се появят анафилактични реакции, които могат да бъдат сериозни (включително фатални) и трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третираните животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третираните животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третираните животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третираните животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третираните животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Говеда и свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Коня: Не се прилага при бременни и лактиращи кобили.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая. Препоръчителната най-голяма доза, която може да се приложи в едно място на инжектиране е 10 ml.

Свине:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо, повторно прилагане на meloxicam може да се направи след 24 часа. Препоръчителната най-голяма доза, която може да се приложи в едно място на инжектиране е 2 ml.

Коня:

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0,6 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 3,0 ml/100 kg телесна маса).

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, за продължаване на лечението може да се използва подходяща перорална терапия, съдържащи meloxicam, прилаган в съответствие с препоръките посочени в етикета, могат да бъдат използвани за продължаване на лечението. Да се избягва замърсяване по време на употреба.

Да не извършват повече от 50 пробивания на флакон. Ако е необходимо извършването на повече от 50 пробивания на тапата на флакона се препоръчва използването на иглата за източване на съдържанието.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране, трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентни срокове

Говеда: Месо и вътрешни органи: 15 дни; Мляко: 5 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коня: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и противоревматични продукти, нестероидни (оксиками).

5.1 Фармакодинамични свойства

Meloxicam е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан.

В по-малка степен инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Meloxicam притежава също антиендотоксични свойства, защото е установено, че инхибира продукцията на тромбоксан В₂, предизвикана от прилагането на ендотоксин на *E. coli* при телета, лактиращи крави и свине.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

След еднократна подкожна доза от 0,5 mg meloxicam/kg, C_{max} стойности от 2,1 µg/ml и 2,7 µg/ml се достигат след 7,7 часа и 4 часа съответно при млади телета и лактиращи крави.

След две интрамускулни дози от 0,4 mg мелоксикам/kg, C_{max} стойност от 1,9 µg/ml се достига след 1 час при свине.

Разпределение

Повече от 98% от meloxicam се свързва с плазмените протеини. Най-високите концентрации на meloxicam се откриват в черния дроб и бъбреците. Сравнително ниски концентрации се забелязват в скелетната мускулатура и мазнините.

Метаболизъм

Meloxicam се открива предимно в плазмата. При говеда meloxicam също се екскретира главно чрез млякото и жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходната субстанция. При свине жлъчката и урината съдържат само следи от изходната субстанция. Meloxicam се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни. Метаболизмът при коне не е изследван.

Елиминиране

Meloxicam се елиминира с период на полуразпад от 26 часа и 17,5 часа след подкожно инжектиране съответно при млади говеда и лактиращи крави.

При свине сред интрамускулно прилагане, периодът на средния полуразпад в плазмата е приблизително 2,5 часа.

При коне след интравенозно инжектиране meloxicam се елиминира с краен полуразпад от 8,5 часа.

Приблизително 50% от приложената доза се елиминира чрез урината, а остатъкът чрез изпражненията.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Етанол

Полоксамер 188

Макрогол 300

Глицин
Разтвор на натриев хлорид-
Солна киселина
Меглумин
Вода за инжекции

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия с 1 или 12 безцветен/ни стъклен/ни флакон/а за инжекции, всеки от които съдържа 30 ml, 50 ml или 100 ml.

Картонена кутия с 1, 6 или 12 безцветен/ни стъклен/ни флакон/а за инжекции, всеки от които съдържа 250 ml.

Всеки флакон е затворен с гумена запушалка и пломбиран с алуминиево капаче.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/02/2009

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 23/01/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 1 mg дъвчащи таблетки за кучета
Loxicom /Локсиком/ 2,5 mg дъвчащи таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка дъвчаща таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2.5 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчаща таблетка.

Светложълта овална таблетка с разделителна линия от лицевата страна и гладка от другата. Таблетките могат да се разделят на две равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За облекчаване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни смущения при кучета.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни разстройства, като възпаления и кръвоизливи, при чернодробна, сърдечна или бъбречна недостатъчност и хеморагични смущения.

Да не се използва при кучета под 6 седмична възраст или под 4 kg телесна маса.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Избягвайте прилагането при дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от бъбречна интоксикация.

Този ветеринарномедицински продукт за кучета не трябва да се прилага при котки, тъй като не е подходящ за този вид животни. При котки следва да се прилага регистрирана за този вид животни перорална суспензия, съдържаща meloxicam.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Има наблюдавани случаи на типични неблагоприятни реакции при прилагане на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диарии, окултна кръв във фекалиите, апатия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се появяват обикновено през първата седмица на лечението и в повечето случаи са преходни и изчезват при прекратяване на третирането, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

При поява на неблагоприятни реакции, лечението следва да бъде прекратено и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация (виж т. 4.3).

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Използването с други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, антибиотици от групата на аминокликозидите и вещества с висока степен на свързване с протеините може да доведе до конкурентно свързване и по този начин да предизвика токсични ефекти. Този ветеринарномедицински продукт не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предхождащо лечение с противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или по-остри неблагоприятни реакции и поради това между прилагането им е необходим период от най-малко 24 часа. Този период следва да бъде съобразен и с фармакокинетичните свойства на предходния продукт.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Лечението следва да започне с еднократна доза от 0.2 mg meloxicam/kg телесна маса през първия ден, приложена перорално или алтернативно лечението може да започне с инжекционен разтвор за кучета и котки, съдържащ 5 mg meloxicam/ml. Лечението следва да продължи с поддържаща доза от 0.1 mg meloxicam/kg телесна маса перорално, един път на ден (на интервал от 24 часа).

Всяка дъвчаща таблетка съдържа 1 mg или 2,5 mg мелоксикам, което съответства на дневната поддържаща доза за 10 kg телесна маса, или съответно 25 kg телесна маса. Всяка дъвчаща таблетка може да бъде разделена на две за прецизно дозиране в съответствие с телесна маса на кучето. Таблетките могат да се прилагат с или без храна, те са овкусени и се приемат от повечето кучета доброволно.

Схема на поддържащата доза:

Телесна маса (kg)	Брой на дъвчащите таблетки		mg/kg
	1 mg	2.5 mg	
4.0-7.0	½		0.13-0.1
7.1-10.0	1		0.14-0.1
10.1-15.0	1½		0.15-0.1
15.1-20.0	2		0.13-0.1
20.1-25.0		1	0.12-0.1
25.1-35.0		1½	0.15-0.1
35.1-50.0		2	0.14-0.1

За по-прецизна дозировка може да се предвиди използването на перорална суспензия, съдържаща meloxicam. За кучета с телесна маса под 4 kg се препоръчва използването на перорална суспензия, съдържаща meloxicam.

Клиничният ефект нормално се вижда в рамките на 3-4 дни. Лечението следва да бъде прекратено след 10 дни, в случай, че не се наблюдава подобрение.

За да се осигури правилно дозиране, телесна маса трябва да се определя възможно най-точно да се избегне неефективна доза или предозиране.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

В случай на предозиране да се приложи лечение, съобразено със симптомите.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и противоревматични продукти, нестероидни (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QM01AC06

5.1 Фармакодинамични свойства

Meloxicam е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, което действа чрез инхибиране на синтеза на простагландини и по този начин проявява

противовъзпалителен, аналгетичен, антиексудативен и антипиретичен ефект. Редуцира инфилтрирането на левкоцитите във възпалените тъкани. В по-малка степен, също така, инхибира колагенно индуцираното тромбоцитно струпване. Изследвания *in vitro* и *in vivo* показват, че meloxicam инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен от циклооксигеназа-1 (COX-1).

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Meloxicam се резорбира напълно след перорално приложение и максимални плазмени концентрации се достигат след приблизително 4,5 часа. Когато ветеринарномедицинският продукт е приложен съгласно препоръчаните дози, стабилна постоянна плазмена концентрация на meloxicam се достига на втория ден от лечението.

Разпределение

Налице е линейна връзка между приложената доза и плазмената концентрация в рамките на диапазона на дозиране. Приблизително 97 % от meloxicam се свързва с плазмените протеини. Обемът на дистрибуция е 0,3 L/kg.

Метаболизъм

Meloxicam се открива основно в кръвната плазма и е също основен продукт отделян от жлъчката, докато урината съдържа само следи от него. Meloxicam се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и до няколко полярни метаболита. Установено е, че всички метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Meloxicam се елиминира с полуживот от 24 часа. Около 75 % от приложената доза се елиминира чрез фекалиите, а остатъкът – чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Натриев нищестен гликолат, тип А
Сушен свински дроб
Лактоза монохидрат
Повидон К30
Захароза
Микрокристална целулоза и гума гуар- Минрокристална целулоза
Обезмаслено брашно от пшеничен зародиш
Екстракт от мая (суха)
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.
Неизползваните половинки на таблетки могат да се върнат в блистера и съхраняват до 24 часа.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Блистери от 10 таблетки в блистер, съставени от PVC/PVDC основа и алуминиево фолио в кутии от 10, 20, 100 или 500 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Loxicom /Локсиком/ 1 mg дъвчащи таблетки за кучета

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 таблетки

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 таблетки

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 таблетки

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 таблетки

Loxicom /Локсиком/ 2,5 mg дъвчащи таблетки за кучета

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 таблетки

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 таблетки

EU/2/08/090/025 – 10 x 10 таблетки

EU/2/08/090/026 – 50 x 10 таблетки

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/02/2009

Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 23/01/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 50 mg/g перорална паста за коне

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един g съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 50 mg

Екципиенти:

Бензилов алкохол 10 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална паста.

Бледожълта, хомогенна паста.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Коне.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Облекчаване на възпаление и на болка при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения при коне.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни или кърмещи кобили.

Да не се използва при коне, страдащи от стомашно-чревни нарушения, като раздразнение и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва употреба при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотония, тъй като има потенциален риск от бъбречна токсичност.

Да не се превишава препоръчаната доза или продължителност на лечение, поради възможността за получаване на тежки неблагоприятни реакции. Вижте раздел 4.10.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към meloxicam трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Да се избягва контакт на продукта с кожата и очите. При случаен контакт с кожата и/или очите, незабавно измийте засегнатите части с вода. Ако се получи раздразнение и то персистира да се потърси медицински съвет.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Изолирани случаи на неблагоприятни реакции, типично свързани с НСПВС, са наблюдавани в клинични изпитвания (лека уртикария, диария). Симптомите са били обратими. Често се получава намаление на концентрацията на албумин в кръвта по време на периода на лечение (до 14 дни). В много редки случаи има съобщения за загуба на апетит, летаргия, болка в корема и колит. В много редки случаи могат да се получат анафилактични реакции, които могат да бъдат сериозни (включително фатални) и трябва да се лекуват симптоматично. Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при говеда не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация при коне. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни ветеринарномедицински продукти или антикоагуланти.

4.9 Доза и начин на приложение

Да се прилагат 0.6 mg/kg телесна маса, веднъж дневно, за период до 14 дни.

Да се прилага директно в устата над задната част на езика, като главата на животното се държи вдигната, докато продуктът бъде погълнат.

Трябва да се прилага едно деление на спринцовката с паста на 50 kg телесна маса. Спринцовката има вграден адаптер и е градуирана в kg/телесна маса. Всяка спринцовка осигурява 420 mg мелоксикам, достатъчен за лечение на 700 kg телесна маса.

Да се избягва контаминация по време на употреба.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Има съобщения за следните клинични признаци (някои от които може да бъдат сериозни) в клинични изпитвания след приложение на продукта при предозиране: унило поведение, диария, оток, образуване на рани по букалната лигавица и/или урина с тъмен цвят. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и противоревматични продукти, нестероидни (оксиками).

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QM01AC06

5.1 Фармакодинамични свойства

Meloxicam е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, което действа чрез инхибиране синтеза на простагландините, като по този начин проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични ефекти. То намалява инфилтрацията с левкоцити във възпалената тъкан. В по-малка степен то инхибира и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Meloxicam има също антиендотоксични свойства, защото той е демонстрирал, че инхибира производството на тромбоксан В₂, индуциран от интравенозно приложение на ендотоксин на *E. coli* при телета и прасета.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция

Когато продуктът се използва в съответствие с препоръчания режим на дозиране, бионаличността след перорално приложение е приблизително 98%. Максимални плазмени концентрации се постигат след приблизително 2 - 3 часа. Факторът на натрупване от 1,08 предполага, че meloxicam не се натрупва, когато се прилага ежедневно.

Разпределение

Приблизително 98% от meloxicam се свързва с плазмените протеини. Обемът на разпределение е 0.12 L/kg.

Метаболизъм

Метаболизмът в качествено отношение е подобен на този при плъхове, малки прасенца, хора, говеда и прасета, въпреки че има различия в количествено отношение. Основните метаболити, открити при всички видове, са били 5-хидрокси- и 5-карбокси-метаболитите, и оксалил-метаболита. Метаболизмът при коне не е изследван. Доказано е, че всички основни метаболити са фармакологично неактивни.

Елиминиране

Meloxicam се отделя с терминален полуживот от 7,7 часа.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на екципиентите

Хидроксипропилова целулоза

Глицерол

Ксантанова гума

Аромат на ябълка

Сорбитол

Бензилов алкохол

Захарин натрий на прах

Пречистена вода

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 18 месеца.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 30 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Предварително напълнени спринцовки от полиетилен с ниска плътност, съдържащи 8.4 g продукт, в картонени опаковки от 1, 7 или 14 спринцовки. Всяка спринцовка има вграден адаптер и е градуирана в "kg/телесна маса", с деления за паста на 50 kg телесна маса.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 10/02/2009
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 23/01/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- В. СТАТУС НА МДСОК**

Loxicom /Локсиком/ 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Loxicom /Локсиком/ 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Loxicom /Локсиом/ 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Loxicom /Локсиком/ 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Loxicom 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
N18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Обединеното кралство

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Активната субстанция в Loxicom 20 mg / ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне е разрешена субстанция, както е описано в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Мелоксикам	Мелоксикам	Говеда, кози, свине, зайци, коне	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Мускул Черен дроб Бъбрек	Липсва вписване	Противовъзпалителни средства/Нестероидни противовъзпалителни средства
		Говеда, кози	15 µg/kg	Мляко		

Експципиентите, посочени в точка 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК, или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този в този ветеринарномедицински продукт.

Loxicom /Локсиком/ 1 mg дъвчащи таблетки за кучета
Loxicom /Локсиком/ 2,5 mg дъвчащи таблетки за кучета

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

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

**B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

B. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Loxicom /Локсиком/ 50 mg/g перорална паста за коне

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

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

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Мелоксикам е разрешена субстанция, както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

Активната субстанция в Loxicom 50 mg/g перорална паста за коне е разрешена субстанция както е посочено в таблица 1 на Приложението към Регламента на Комисията (EU) No 37/2010:

Фармакологично активна субстанция	Маркерно остатъчно вещество	Видове животни	МДСОК	Прицелни тъкани	Други изисквания	Терапевтичен клас
Мелоксикам	Мелоксикам	Волове, кози, свине, зайци, <i>коне</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Мускули Черен дроб Бъбреци	Няма	Противовъзпалителни средства/Не стероидни противовъзпалителни средства
		Волове, кози,	15 µg/kg	Мляко		

Екципиентите, посочени в т. 6.1 на Кратката характеристика, са или разрешени субстанции, за които в таблица 1 на Приложението към Регламент (ЕС) No 37/2010 не се изискват МДСОК или се разглеждат като непопадащи в обхвата на Регламент (ЕС) No 470/2009, когато са включени в този ветеринарномедицински продукт.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с бутилки от 15 и 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam	0,5 mg/ml
Натриев бензоат	1,5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за перорално приложение

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

15 ml
30 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За облекчаване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни смущения при кучета.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете преди употреба.

Прилага се с храната или директно в устата с мерителна спринцовка.

Да се избягва контаминация по време на употреба.

За перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК**9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвай в рамките на 6 месеца.

След отваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка от 15 и 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

15 ml

30 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.
Разклатете преди употреба.
Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№ {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвай в рамките на 6 месеца.
След отваряне, използвайте преди...

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с бутилки от 10, 32, 100, 2 x 100 ml и 200 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:

Meloxicam	1,5 mg/ml
Натриев бензоат	1,5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за перорално приложение

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За облекчаване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни смущения при кучета.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете преди употреба.

Прилага се с храната или директно в устата с мерителна спринцовка.

Да се избягва контаминация по време на употреба.

За перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвай в рамките на 6 месеца.

След отваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с бутилки от 100 ml, 2 x 100 ml и 200 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:

Meloxicam 1,5 mg/ml

Натриев бензоат 1,5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за перорално приложение

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

200 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За облекчаване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни смущения при кучета.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете преди употреба.

Прилага се с храната или директно в устата с мерителна спринцовка.

Да се избягва контаминация по време на употреба.

За перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвай в рамките на 6 месеца.

След отваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

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

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка от 10 и 32 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

32 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.
Разклатете преди употреба.
Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№ {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвай в рамките на 6 месеца.
След отваряне, използвайте преди...

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия 10 ml, 20 ml и 100 ml флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиом/ 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:

Meloxicam	5 mg
Етанол	150 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 ml
20 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета

За облекчаване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни смущения. За редуциране на следоперативна болка и възпаление след ортопедични и операции на меки тъкани.

Котки

Редуциране на следоперативна болка след оварохистеректомия и малки операции на меки тъкани.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета:

Мускулно-скелетни смущения: еднократно подкожно инжектиране.

Следоперативни болки: еднократно подкожно или интравенозно инжектиране.

Котки:

Следоперативна болка: еднократно подкожно инжектиране.

Избягвайте контаминация при употреба.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.
След пробиване, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

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

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиом/ 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Всеки ml съдържа:
Meloxicam 5 mg
Етанол 150 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета

За облекчаване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни смущения. За редуциране на следоперативна болка и възпаление след ортопедични и операции на меки тъкани.

Котки

Редуциране на следоперативна болка след оварохистеректомия и малки операции на меки тъкани.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета:

Мускулно-скелетни смущения: еднократно подкожно инжектиране.

Следоперативна болка: еднократно подкожно или интравенозно инжектиране.

Котки:

Следоперативна болка: еднократно подкожно инжектиране.

Избягвайте контаминация при употреба.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.

След пробиване, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

10 и 20 ml флакон

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиом/ 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

10 ml

20 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Кучета: интравенозно или интрамускулно.
Котки: интрамускулно.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№ {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.
След пробиване, използвайте преди...

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с бутилки от 5, 15 и 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки
meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam	0,5 mg/ml
Натриев бензоат	1,5 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за перорално приложение

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

5 ml
15 ml
30 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За облекчаване на лека до средна следоперативна болка и възпаления след хирургически процедури при котки, например ортопедични и на меките тъкани.

За облекчаване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни смущения при котки.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разклатете преди употреба.

Прилага се с храната или директно в устата с мерителна спринцовка.

Да се избягва контаминация по време на употреба.

За перорално приложение.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Да не се използва при бременни или лактиращи котки.

Да не се използва при котки, страдащи от стомашно-чревни разстройства, като възпаления и кръвоизливи, при чернодробна, сърдечна или бъбречна недостатъчност и хеморагични смущения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при котки под 6 седмична възраст.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След отваряне, използвайте в рамките на 6 месеца.

След отваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Бутилка от 5, 15 и 30 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки
meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

5 ml
15 ml
30 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.
Разклатете преди употреба.
Преди употреба прочети листовката.

5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№ {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвай в рамките на 6 месеца.
След отваряне, използвайте преди...

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия 30 ml, 50 ml, 100 ml и 250 ml бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне
meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 20 mg/ml
Етанол 150 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

Остра респираторна инфекция.
Диария при телета на възраст над една седмица и млади, нелактиращи крави.
Остър мастит.
За облекчаване на следоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

Незаразни двигателни нарушения.
Пуерперална септицемия и токсемия (ММА синдром) с антибиотична терапия.

Коня:

Остри и хронични мускулно-скелетни нарушения.
Болка свързана с колика при коня.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: Еднократно, подкожно или интравенозно инжектиране

Свиня: Еднократно, интрамускулно инжектиране. Ако е необходимо, повторно прилагане може да се направи след 24 часа.

Коня: Еднократно, интравенозно инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свиня: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коня: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**10. СРОК НА ГОДНОСТ**

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.

След пробиване, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml и 250 ml бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне
meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 20 mg/ml
Етанол 150 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml
250 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**Говеда:**

Остра респираторна инфекция.

Диария при телета на възраст над една седмица и млади, нелактиращи крави.

Остър мастит.

За облекчаване на следоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

Незаразни двигателни нарушения.

Пуерперална септицемия и токсемия (ММА синдром) с антибиотична терапия.

Коне:

Остри и хронични мускулно-скелетни нарушения.

Болка свързана с колика при коне.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: Еднократно, подкожно или интравенозно инжектиране

Свине: Еднократно, интрамускулно инжектиране. Ако е необходимо, повторно прилагане може да се направи след 24 часа.

Коне: Еднократно, интравенозно инжектиране.

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.

След пробиване, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

30 ml и 50 ml бутилка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне
meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 20 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

30 ml
50 ml

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Говеда: s.c. или i.v.

Свине: i.m.

Коне: i.v..

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда: месо и вътрешни органи: 15 дни; мляко: 5 дни.

Свине: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коне: месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№ {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвай в рамките на 28 дни.

След пробиване, използвайте преди...

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 1 mg дъвчащи таблетки за кучета
Loxicom /Локсиком/ 2,5 mg дъвчащи таблетки за кучета
meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 1 mg/дъвчаща таблетка
Meloxicam 2,5 mg/дъвчаща таблетка

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчаща таблетка.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 таблетки
20 таблетки
100 таблетки
500 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За облекчаване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни смущения.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За осигуряване на правилно дозиране и избягване пре или поддозиране телесната маса следва да се установи максимално точно.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност на половинките таблетки - 24 часа.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrosk Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

Loxicom /Локсиком/ 1 mg дъвчащи таблетки за кучета

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 таблетки

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 таблетки

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 таблетки

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 таблетки

Loxicom /Локсиком/ 2,5 mg дъвчащи таблетки за кучета

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 таблетки

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 таблетки

EU/2/08/090/025 – 10 x 10 таблетки
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 таблетки

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Блистери

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 1 mg дъвчащи таблетки за кучета
Loxicom /Локсиком/ 2,5 mg дъвчащи таблетки за кучета
meloxicam

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories Limited

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№ {номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 50 mg/g перорална паста за коне
meloxicam

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam 50 mg/g
Бензилов алкохол 10 mg/g

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорална паста.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 спринцовка
7 спринцовки
14 спринцовки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коне.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпаление и на болка при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения при коне.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Коне: Месо и вътрешни органи: 3 дни.
Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 30 °C.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

EU/2/08/090/029 (1 спринцовка)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 спринцовки)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 спринцовки)

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

П № {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Етикет върху спринцовката

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 50 mg/g перорална паста за коне
meloxicam

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Meloxicam	50 mg/g
Бензилов алкохол	10 mg/g

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

8.4 g

4. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.

5. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

П№ {номер}

7. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

След отваряне, използвайте преди...

8. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Loxicom /Локсиком/ 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 0,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 0,5 mg

Експципенти:

Натриев бензоат 1,5 mg

Бледожълта суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За облекчаване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни смущения при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при кучета, страдащи от стомашно-чревни разстройства като възпаления и кръвоизливи, при чернодробна, сърдечна или бъбречна недостатъчност и хеморагични смущения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета под 6 седмична възраст.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Има наблюдавани случаи на типични неблагоприятни реакции при прилагане на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диарии, окултна кръв във фекалиите, апатия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения) се съобщава хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се появяват обикновено през първата седмица на лечението, след което отшумяват и изчезват при прекратяване на третирането, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка

Лечението следва да започне с еднократна доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса (4 ml/10 kg телесна маса) през първия ден и да се продължи с поддържаща доза от 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса (2 ml/10 kg телесна маса) перорално един път на ден (на интервал от 24 часа)

При по-продължително лечение, след установяване на клиничния ефект (след около 4 дни), дозата може да бъде регулирана до най-ниската ефективна индивидуална по начин, че степента на болка и възпаление във връзка с хроничните мускулно-скелетни смущения да варира във времето.

Метод и начин на прилагане

За перорално приложение.

За перорално приложение чрез храната или директно в устата.

Разклатете добре преди употреба.

Суспензията може да бъде приложена чрез една от двете мерителни спринцовки към опаковката. Спринцовките се закрепват за флакона и имат скала в kg телесна маса, която съответства на поддържащата доза (0,1 mg meloxicam/kg телесна маса). През първия ден се прилага двойна поддържаща доза. Като алтернатива лечението може да започне с Локсиком 5 mg/ml инжекционен разтвор.

Клиничният ефект нормално се вижда в раките на 3-4 дни. Лечението следва да бъде прекратено най-късно след 10 дни, в случай, че не се наблюдава подобрене.

Да се избягва контаминация по време на прилагане.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За осигуряване на прецизно дозиране установете възможно най-точно телесната маса на животното.

Моля, следвайте внимателно инструкциите на ветеринарния лекар.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след {Годен до}.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При поява на неблагоприятни реакции, лечението следва да бъде прекратено и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Избягвайте прилагането при дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от бъбречна интоксикация.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки поради различните дозировъчни устройства. При котки трябва да се използва Локсиком 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. При периода, свободен от третиране, обаче, трябва да се вземат предвид фармакологичните свойства на продуктите използвани преди това.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Използването с други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, антибиотици от групата на аминокликозидите и вещества с висока степен на свързване с протеините може да доведе до конкурентно свързване и по този начин да предизвика токсични ефекти. Локсиком не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предполагащо лечение с противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или по-остри неблагоприятни реакции и поради това между прилагането на горните и Локсиком е необходим период от най-малко 24 часа. Този период следва да бъде съобразен и с фармакокинетичните свойства на предходния продукт.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране да се приложи лечение, съобразено със симптомите.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Полиетилен терефталатови бутилки от 15 или 30 ml с две полиетиленови/полипропиленови мерителни спринцовки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 BRUSSELS

Tel : +32 2 734 48 21

Fax : +32 2 734 48 99

Latvija

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija

Tel. +371 6716 0091

Fax. +371 6716 0095

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB

Martinavos g. 8, Martinavos k.,

LT-54463 Kauno r., Lietuva

Ireland

Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Malta

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

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Norge

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

Eesti

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА:

Loxicom /Локсиком/ 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 1,5 mg/ml перорална суспензия за кучета
meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 1,5 mg

Експципенти:

Натриев бензоат 1,5 mg

Бледожълта суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За облекчаване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни смущения при кучета.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни разстройства като възпаления и кръвоизливи, при чернодробна, сърдечна или бъбречна недостатъчност и хеморагични смущения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при кучета под 6 седмична възраст.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Има наблюдавани случаи на типични неблагоприятни реакции при прилагане на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диарии, окултна кръв във фекалиите, апатия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения) се съобщава хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се появяват обикновено през първата седмица на лечението, след което отшумяват и изчезват при прекратяване на третирането, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се преустанови и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка

Лечението следва да започне с еднократна доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса (1,33 ml/10 kg телесна маса) през първия ден и да се продължи с поддържаща доза от 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса (0,667 ml/10 kg телесна маса) перорално един път на ден (на интервал от 24 часа)

При по-продължително лечение, след установяване на клиничния ефект (след около 4 дни), дозата може да бъде регулирана до най-ниската ефективна индивидуална по начин, че степента на болка и възпаление във връзка с хроничните мускулно-скелетни смущения да варира във времето.

Метод и начин на прилагане

За перорално приложение.

За перорално приложение чрез храната или директно в устата.

Разклатете добре преди употреба.

Суспензията може да бъде приложена чрез една от двете мерителни спринцовки към опаковката. Спринцовките се закрепват за флакона и имат скала в kg телесна маса, която съответства на поддържащата доза (0,1 mg meloxicam/kg телесна маса). През първия ден се прилата двойна

поддържаща доза. Като алтернатива лечението може да започне с Локсиком 5 mg/ml инжекционен разтвор.

Клиничният ефект нормално се вижда в раките на 3-4 дни. Лечението следва да бъде прекратено най-късно след 10 дни, в случай, че не се наблюдава подобрене.

Да се избягва контаминация по време на прилагане.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За осигуряване на прецизно дозиране установете възможно най-точно телесната маса на животното.

Моля, следвайте внимателно инструкциите на ветеринарния лекар.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картоната след {Годен до}.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При поява на неблагоприятни реакции, лечението следва да бъде прекратено и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Избягвайте прилагането при дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от бъбречна интоксикация.

Този продукт за кучета не трябва да се използва при котки поради различните дозировъчни устройства. При котки трябва да се използва Локсиком 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Използването с други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, антибиотици от групата на аминокликозидите и вещества с висока степен на свързване с протеините може да доведе до конкурентно свързване и по този начин да предизвика токсични ефекти. Локсиком не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предполагащо лечение с противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или по-остри неблагоприятни реакции и поради това между прилагането на горните и Локсиком е необходим период от най-малко 24 часа. Този период следва да бъде съобразен и с фармакокинетичните свойства на предходния продукт.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране да се приложи лечение, съобразено със симптомите.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Полиетилен терефталатови бутилки от 10, 32, 100, 2 x 100 или 200 ml с две полиетиленови/полипропиленови мерителни спринцовки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 48 21
Fax : +32 2 734 48 99

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Essor
93500 PANTIN

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

România

S.C. MARAVET S.R.L.
Str. Maravet nr.1, Baia Mare
430016, România
Tel/Fax: +40 262 211 964

France
Tél. 01 57 42 23 03

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Italia

BIOFORLIFE ITALIA SRL
Via Puccini 1,
20121, Milan
Italy

Κύπρος

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

e-mail: info@maravet.com
www.maravet.com

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА:

Loxicom /Локсиом/ 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиом/ 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки
meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 5 mg

Експципенти:

Етанол 150 mg

Бледожълт разтвор

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета

За облекчаване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни смущения. За редуциране на следоперативна болка и възпаление след ортопедични и операции на меки тъкани.

Котки

Редуциране на следоперативна болка след оварохистеректомия и малки операции на меки тъкани.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни разстройства като възпаления и кръвоизливи, чернодробна, сърдечна или бъбречна недостатъчност и хеморагични смущения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни под 6 седмична възраст и при котки под 2 kg телесна маса.

Да не се използва при котки под 6 седмична възраст.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Има наблюдавани случаи на типични неблагоприятни реакции при прилагане на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диарии, окултна кръв във фекалиите, апатия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи се съобщава за повишени чернодробни ензими.

При кучета в много редки случаи (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения) се съобщава за хеморагична диария, хематемеза и гастроинтестинална улцерация.

При кучета тези неблагоприятни реакции се появяват обикновено през първата седмица на лечението, след което отшумяват и изчезват при прекратяване на третирането, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

В много редки случаи могат да се появят анафилактични реакции, които се третират според симптомите.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка

Кучета:

Еднократно прилагане на доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса (0,4 ml/10 kg телесна маса).

Котки:

Еднократно приложение на 0.3 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 0.06 ml/kg телесна маса), когато не е възможно последващо перорално третиране, напр. диви котки.

Еднократно приложение на 0.2 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 0.04 ml/kg телесна маса), когато прилагането на meloxicam продължава с последваща перорална терапия.

Метод и начин на прилагане

Кучета:

Мускулно-скелетни смущения: еднократно подкожно инжектиране.

Локсиком 1,5 mg/ml перорална суспензия и Локсиком 0,5 mg/ml перорална суспензия могат да бъдат прилагани за продължително лечение при доза 0,1 mg/ meloxicam /kg телесна маса, 24 часа след инжективното приложение.

Редуциране на следоперативната болка (за период от 24 часа): еднократно интравенозно или подкожно инжектиране преди операцията, например по време на поставяне на упойката.

Котки:

За редуциране на следоперативна болка при котки, когато не е възможно последващо перорално третиране, напр. диви котки:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0.3 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 0.06 ml/kg телесна маса) преди операцията, например по време на поставяне на упойката. В този случай не прилагайте последваща перорална терапия.

За редуциране на следоперативна болка при котки, когато прилагането на meloxicam продължава с последваща перорална терапия:

Еднократно подкожно инжектиране на доза от 0.2 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 0.04 ml/kg телесна маса) преди операцията, например по време на поставяне на упойката.

За продължаване на лечението за до 5 дни, тази първоначална доза може да бъде последвана след 24 часа с прилагане на Loxicom 0.5 mg/ml перорална суспензия за котки при доза от 0.05 mg meloxicam/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага до общо 4 дози през интервал от 24 часа.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Специално внимание следва да се отдели на прецизността при дозиране

Подходящо разграфена спринцовка от 1 ml следва да се използва за прилагане на продукта при котки.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след {Годен до}.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

За облекчаване на следоперативна болка при котки, безопасността на продукта е доказана само след анестезия с тиопентал/халотан.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При поява на неблагоприятни реакции, лечението следва да бъде прекратено и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Избягвайте прилагането при дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от бъбречна интоксикация

По време на анестезия, постоянното наблюдение и прилагането на течности следва да се разглеждат като стандартна практика.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Случайно самоинжектиране може да предизвика болка.

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Използването с други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, антибиотици от групата на аминокликозидите и вещества с висока степен на свързване с протеините може да доведе до конкурентно свързване и по този начин да предизвика токсични ефекти. Локсиком не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Съвместно прилагане на потенциално нефротоксични лекарствени продукти следва да бъде избягвано. При животни с анестезиологичен риск (напр. възрастни животни) да се има предвид интравенозно или подкожно прилагане по време на анестезията. Когато анестетик и НСПВС се прилагат едновременно, не може да се изключи рискът за функционирането на бъбреците.

Предхождащо лечение с противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или по-остри неблагоприятни реакции и поради това между прилагането на горните и Локсиком е необходим период от най-малко 24 часа. Този период следва да бъде съобразен и с фармакологичните свойства на предходния продукт.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране да се приложи лечение, съобразено със симптомите.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Флакони от 10 ml, 20 ml или 100 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 48 21
Fax : +32 2 734 48 99

Latvija

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

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Malta

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

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Norge

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

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Italia

BIOFORLIFE ITALIA SRL
Via Puccini 1,
20121, Milan
Italy

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА:

Loxicom /Локсиком/ 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки
meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 0,5 mg

Експципенти:

Натриев бензоат 1,5 mg

Бледожълта суспензия.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За облекчаване на леки до средни следоперативни болки и възпаления след хирургически процедури при котки, например ортопедични и на меките тъкани.

За облекчаване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни смущения при котки.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни или лактиращи котки.

Да не се използва при котки, страдащи от стомашно-чревни разстройства, като възпаления и кръвоизливи, при чернодробна, сърдечна или бъбречна недостатъчност и хеморагични смущения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при котки под 6 седмична възраст.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Има наблюдавани случаи на типични неблагоприятни реакции при прилагане на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диарии, окултна кръв във фекалиите, летаргия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи (по-малко от 1 животно на 10,000 третиранни животни, включително изолирани съобщения) се съобщава за стомашно-чревна улцерация и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се появяват обикновено през първата седмица на лечението, след което отшумяват и изчезват при прекратяване на третирането, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Дозировка

Следоперативна болка и възпаления в резултат на хирургически процедури:

След първоначално прилагане на Локсиком 5 mg/ml инжекционен разтвор за кучета и котки продължете лечението след 24 часа с Локсиком 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки при доза 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса. Поддържащата доза може да се прилага един път дневно (на интервал от 24 часа) за до 4 дни.

Остри мускулно-скелетни смущения:

Лечението да започне с еднократна начална перорална доза от 0,2 mg meloxicam/kg телесна маса през първия ден. Лечението следва да продължи чрез перорално приложение, един път на ден (през 24 часа) при доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса до изчезване на острата болка и възпаление.

Хронични мускулно-скелетни смущения:

Лечението да започне с еднократна начална перорална доза от 0,1 mg meloxicam/kg телесна маса през първия ден. Лечението следва да продължи чрез перорално приложение един път на ден (през 24 часа) при доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса.

Клиничният ефект нормално се вижда в раките на 7 дни. Лечението следва да бъде прекратено най-късно след 14 дни, в случай, че не се наблюдава подобрене.

Метод и начин на прилагане

Процедура на дозиране:

Спринцовките се закрепват за флакона и имат скала в kg телесна маса, която съответства на поддържащата доза от 0,05 mg meloxicam/kg телесна маса. Така за лечение на хронични мускулно-скелетни смущения през първия ден се прилага двойна поддържаща доза. За лечение на остри мускулно-скелетни смущения през първия ден се прилага четворна поддържаща доза.

Специално внимание следва да се отдели на прецизността на дозата. Да не се надвишава препоръчаната доза. Суспензията да се прилага с Локсиком мерителната спринцовка от опаковката.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Meloxicam има тесни граници на терапевтична безопасност при котки и клиничните симптоми на предозиране могат да се наблюдават при относително ниски нива на предозиране. За осигуряване на прецизно дозиране установете възможно най-точно телесната маса на животното.

Моля, следвайте внимателно инструкциите на ветеринарния лекар.

Разклатете добре преди употреба.

Да се избягва контаминация по време на прилагане.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след {Годен до}.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При поява на неблагоприятни реакции, лечението следва да бъде прекратено и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Избягвайте прилагането при дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от бъбречна интоксикация

След оперативни болки и възпаление в резултат на хирургически процедури:

В случай, че е необходимо допълнително облекчение на болката, следва да се приложи мултимодална терапия.

Хронични мускулно-скелетни смущения:

При продължително лечение състоянието на животните следва да се наблюдава периодично от ветеринарен лекар.

Лечението следва да бъде прекратено най-късно след 14 дни, в случай, че не се наблюдава подобрение.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Използването с други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, антибиотици от групата на аминокликозидите и вещества с висока степен на свързване с протеините може да доведе до конкурентно свързване и по този начин да предизвика токсични ефекти. Локсиком не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предхождащо лечение с противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или по-остри неблагоприятни реакции и поради това между прилагането на горните и Локсиком е необходим период от най-малко 24 часа. Този период следва да бъде съобразен и с фармакокинетичните свойства на предходния продукт.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Meloxicam има тесни граници на терапевтична безопасност при котки и клиничните симптоми на предозиране могат да се наблюдават при относително ниски нива на предозиране.

В случай на предозиране може да се очаква неблагоприятните реакции да бъдат по-остри и по-чести. В случай на предозиране да се приложи лечение, съобразено със симптомите.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Начин на действие:

Meloxicam е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, който действа чрез инхибиране на синтеза на простагландини и по този начин проявява противовъзпалителен, аналгетичен, антиексудативен и антипиретичен ефект. Редуцира инфилтрирането на левкоцитите във възпалените тъкани. В по-малка степен, също така, инхибира колагенно индуцираното тромбоцитно сгъстяване. Изследвания *in vitro* и *in vivo* показват, че meloxicam инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен от циклооксигеназа-1 (COX-1).

Опаковка

Локсиком 0,5 mg/ml перорална суспензия за котки се предлага в опаковки от 5 ml, 15 ml и 30 ml.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 48 21
Fax : +32 2 734 48 99

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Malta

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

Deutschland

Elanco Gmbh
Heinz- Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Norge

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Italia

BIOFORLIFE ITALIA SRL

Via Puccini 1,

20121, Milan

Italy

Sverige

N-vet AB

Uppsala Science Park

751 83 Uppsala

Sweden

+4618 57 24 30

info@n-vet.se

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος

Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902

e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited

Carnbane Industrial Estate

Newry

BT35 6QQ, Co Down

Northern Ireland

ЛИСТОВКА:

Loxicom /Локсиком/ 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 20 mg/ml инжекционен разтвор за говеда, свине и коне
meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml съдържа:

Meloxicam	20 mg
Етанол	150 mg

Бистър, жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

За употреба при остри респираторни инфекции с подходяща антибиотична терапия за намаляване на клиничните признаци при говеда.

За употреба при диария в комбинация с перорална рехидратираща терапия за намаляване на клиничните признаци при телета на възраст над една седмица и млади нелактиращи крави.

Като допълнителна терапия при лечение на остър мастит в комбинация с антибиотична терапия.

За облекчаване на следоперативната болка след обезроговяване на телета.

Свине:

За употреба при незаразни двигателни нарушения за намаляване на симптомите на куцота и възпаление.

Като допълнителна терапия при лечение на пуерперална септицемия и токсемия (синдром на мастит-метрит-агалаксия) с подходяща антибиотична терапия.

Коне:

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения.

Намаляване на болка свързана с колика при коне.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при коне под 6 седмична възраст.

Да не се използва при бременни и лактиращи кобили.

Да не се използва при животни, страдащи от нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения или където има данни за улцерогенни гастроинтестинални поражения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

При лечение на диария при говеда, да не се използва на възраст под една седмица.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При по-малко от 10% от третираните в клинични проучвания говеда е наблюдавано само слабо временно подуване в мястото на инжектиране след подкожно прилагане при говеда.

При коне може да настъпи временно подуване на мястото на инжектиране, което преминава без интервенция.

В много редки случаи (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения) може да се появят анафилактични реакции, които могат да бъдат сериозни (включително фатални) и трябва да бъдат лекувани симптоматично.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине и коне.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Говеда:

Еднократно подкожно или интравенозно инжектиране на доза от 0,5 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 2,5 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с антибиотична терапия или с перорална рехидратираща терапия, според случая. Препоръчителната най-голяма доза, която може да се приложи в едно място на инжектиране е 10 ml.

Свине:

Еднократно интрамускулно инжектиране на доза от 0,4 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 2,0 ml/100 kg телесна маса) в комбинация с подходяща антибиотична терапия. Ако е необходимо,

повторно прилагане на meloxicam може да се направи след 24 часа. Препоръчителната най-голяма доза, която може да се приложи в едно място на инжектиране е 2 ml.

Коня:

Еднократно интравенозно инжектиране на доза от 0,6 mg meloxicam/kg телесна маса (т.е. 3,0 ml/100 kg телесна маса).

За употреба при облекчаване на възпалението и намаляване на болката както при остри, така и при хронични мускулно-скелетни нарушения, за продължаване на лечението може да се използва подходяща перорална терапия, съдържащи meloxicam, прилаган в съответствие с препоръките посочени в етикета, могат да бъдат използвани за продължаване на лечението. Да се избягва въвеждане на замърсяване по време на употреба.

Да не извършват повече от 50 пробивания на флакон. Ако е необходимо извършването на повече от 50 пробивания на тапата на флакона се препоръчва използването на иглата за източване на съдържанието.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се избягва замърсяване по време на употреба.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда: Месо и вътрешни органи: 15 дни; Мляко: 5 дни.

Свине: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Коня: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след {Годен до}.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Третирането на телетата с Loxicom 20 минути преди обезроговяването намалява следоперативната болка. Само Loxicom няма да осигури подходящо обезболяване по време на процедурата за обезроговяване. За да се получи подходящо обезболяване по време на операцията, е необходимо едновременно прилагане на подходящ аналгетик.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

В случай на неблагоприятни реакции лечението трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Да се избягва употребата при много силно дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни животни, които изискват парентерална рехидратация, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

В случай на незадоволително намаляване на болката при лечението на колика при коне трябва да се направи внимателна преоценка на диагнозата, тъй като това може да бъде индикация за необходимостта от хирургична интервенция.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Инцидентно самоинжектиране може да предизвика болка. Хора с установена свръхчувствителност към нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Този продукт може да причини дразнене на очите. При контакт с очите незабавно и старателно ги промийте с вода.

Бременност и лактация:

Говеда и свине: Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Конне: Виж точка „Противопоказания“.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага съвместно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни средства или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране, трябва да се започне симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само по лекарско предписание.

Картонена кутия с 1 или 12 безцветен стъклен флакон инжекция (и) всяка с по 30, 50 или 100 ml. Картонена кутия с 1, 6 или 12 безцветен стъклен флакон инжекция (и) всяка с по 250 ml.

Всеки флакон е затворен с бромобутил втулка и запечатан с алуминиева капачка.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

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

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 48 21
Fax : +32 2 734 48 99

Република България

АСКЛЕП - ФАРМА ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин
3
Република България

Česká republika

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία
Τηλ.: +30 2106800900

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

E-mail: info@hellafarm.gr

España

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

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ЛИСТОВКА:

Loxicom /Локсиком/ 1 mg овкусени таблетки за кучета
Loxicom /Локсиком/ 2,5 mg овкусени таблетки за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
N18 W620
Ireland

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 1 mg дъвчащи таблетки за кучета
Loxicom /Локсиком/ 2,5 mg дъвчащи таблетки за кучета
meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка дъвчаща таблетка съдържа:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2.5 mg

Светложълта овална таблетка с разделителна линия от лицевата страна и гладка от другата. Таблетката може да бъде разделена на равни половини.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За облекчаване на възпаления и болки при остри и хронични мускулно-скелетни смущения.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни или лактиращи животни.

Да не се използва при животни, страдащи от стомашно-чревни разстройства като възпаления и кръвоизливи, при чернодробна, сърдечна или бъбречна недостатъчност и хеморагични смущения.

Да не се използва при кучета под 6 седмична възраст или под 4 kg телесна маса.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Има наблюдавани случаи на типични неблагоприятни реакции при прилагане на НСПВС като загуба на апетит, повръщане, диарии, окултна кръв във фекалиите, апатия и бъбречна недостатъчност. В много редки случаи (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения) се съобщава за хеморагична диария, хематемеза, гастроинтестинална улцерация и повишени чернодробни ензими.

Тези неблагоприятни реакции се появяват обикновено през първата седмица на лечението, след което отшумяват и изчезват при прекратяване на третирането, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални.

При поява на неблагоприятни реакции, лечението следва да бъде прекратено и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Лечението следва да започне с еднократна доза от 0.2 mg meloxicam/kg телесна маса през първия ден, приложена перорално или алтернативно лечението може да започне с инжекционен разтвор за кучета и котки, съдържащ 5 mg meloxicam /ml. Лечението следва да продължи с поддържаща доза от 0.1 mg meloxicam/kg телесна маса перорално, един път на ден (на интервал от 24 часа).

Всяка дъвчаща таблетка съдържа 1 mg или 2,5 mg мелоксикам, което съответства на дневната поддържаща доза за 10 kg телесна маса, или съответно 25 kg телесна маса. Всяка дъвчаща таблетка може да бъде разделена на две за прецизно дозиране в съответствие с телесна маса на кучето. Таблетките могат да се прилагат с или без храна, те са овкусени и се приемат от повечето кучета доброволно.

Схема на поддържащата доза:

Телесна маса (kg)	Брой на дъвчащите таблетки 1 mg	Брой на дъвчащите таблетки 2.5 mg	mg/kg
4.0-7.0	½		0.13-0.1
7.1-10.0	1		0.14-0.1
10.1-15.0	1½		0.15-0.1
15.1-20.0	2		0.13-0.1
20.1-25.0		1	0.12-0.1
25.1-35.0		1½	0.15-0.1
35.1-50.0		2	0.14-0.1

За по-прецизна дозировка може да се предвиди използването на перорална суспензия, съдържаща meloxicam. За кучета с телесна маса под 4 kg се препоръчва използването на перорална суспензия, съдържаща meloxicam.

Клиничният ефект нормално се вижда в рамките на 3-4 дни. Лечението следва да бъде прекратено след 10 дни, в случай, че не се наблюдава подобрене.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се осигури правилно дозиране, телесна маса трябва да се определя възможно най-точно да се избегне неефективна доза или предозиране.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картона след {Годен до}.

Срок на годност на половинките таблетки -24 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Избягвайте прилагането при дехидратирани, хиповолемични и хипотензивни животни, тъй като има потенциален риск от бъбречна интоксикация.

Този ветеринарномедицински продукт за кучета не трябва да се прилага при котки, тъй като не е подходящ за този вид животни. При котки следва да се прилага регистрирана за този вид животни перорална суспензия, съдържаща meloxicam.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Използването с други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, антибиотици от групата на аминокликозидите и вещества с висока степен на свързване с протеините може да доведе до конкурентно свързване и по този начин да предизвика токсични ефекти. Локсиком не трябва да се прилага заедно с други НСПВС или глюкокортикостероиди.

Предполагащо лечение с противовъзпалителни средства може да доведе до допълнителни или по-остри неблагоприятни реакции и поради това след прилагането на горните е необходим период от най-малко 24 часа преди започване на лечение. Този период следва да бъде съобразен и с фармакокинетичните свойства на предходния продукт.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране да се приложи лечение, съобразено със симптомите.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Блистери от 10 таблетки в блистер в кутии от 10, 20, 100 или 500 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 48 21
Fax : +32 2 734 48 99

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

GENERA SI d.o.o.

Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

Slovenská republika

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 411
www.pharmacopola.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30

United Kingdom

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

ЛИСТОВКА:

Loxicom /Локсиком/ 50 mg/g перорална паста за коне

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценз за употреба:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Loxicom /Локсиком/ 50 mg/g перорална паста за коне
meloxicam

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един g съдържа:

Активна субстанция:

Meloxicam 50 mg

Експциент:

Бензилов алкохол 10 mg

Бледожълта, хомогенна паста.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Облекчаване на възпаление и на болка при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения при коне.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при бременни или кърмещи кобили.

Да не се използва при коне, страдащи от стомашно-чревни нарушения, като раздразнение и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при коне на възраст под 6 седмици.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Изолирани случаи на неблагоприятни реакции, типично свързани с НСПВС, са наблюдавани в клинични изпитвания (лека уртикария, диария). Симптомите са били обратими. Често се получава намаление на концентрацията на албумин в кръвта по време на периода на лечение (до 14 дни). В много редки случаи (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения) има съобщения за загуба на апетит, летаргия, болка в корема и колит. В много редки случаи могат да се получат анафилактични реакции, които могат да бъдат сериозни (включително фатални) и трябва да се лекуват симптоматично. Ако се появят неблагоприятни реакции, лечението трябва да се прекрати и трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Ако забележите никакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Коня.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Да се прилага 0.6 mg/kg телесна маса, веднъж дневно, за период до 14 дни.

Да се прилага директно в устата над задната част на езика, като главата на животното се държи вдигната, докато продуктът бъде погълнат.

Трябва да се прилага едно деление на спринцовката с паста на 50 kg телесна маса. Спринцовката има вграден адаптер и е градуирана в kg/телесна маса. Всяка спринцовка осигурява 420 mg мелоксикам, достатъчен за лечение на 700 kg телесна маса.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се избягва контаминация по време на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за консумация от хора.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява при температура под 30 °С

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и спринцовката {Годен до}.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва употреба при животни с дехидратация, хиповолемия или хипотония, тъй като има потенциален риск от бъбречна токсичност.

Да не се превишава препоръчаната доза или продължителност на лечение, поради възможността за проявяване на тежки неблагоприятни реакции. Вижте раздел 4.10.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към meloxicam трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Да се избягва контакт на продукта с кожата и очите. При случаен контакт с кожата и/или очите, незабавно измийте засегнатите части с вода. Ако се получи раздразнение и то персистира да се потърси медицински съвет.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Не се препоръчва прилагането му по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се прилага едновременно с глюкокортикостероиди, други нестероидни противовъзпалителни ветеринарномедицински продукти или антикоагуланти.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Има съобщения за следните клинични признаци (някои от които може да бъдат сериозни) в клинични изпитвания след приложение на продукта при предозиране: унило поведение, диария, оток, образуване на рани по букалната лигавица и/или урина с тъмен цвят. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

Пероралната паста се предлага в следните размери на опаковката:

- 1 картонена кутия, съдържаща 1 спринцовка
- 1 картонена кутия, съдържаща 7 спринцовки
- 1 картонена кутия, съдържаща 14 спринцовки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 48 21
Fax : +32 2 734 48 99

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Malta

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

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

F.M. ITALIA Group s.r.l.
Zona Industriale Isola, 31

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 411
www.pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Orion Oyj ORION PHARMA
ELÄINLÄÄKKEET,
PL 425,
FI-20101 Turku

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

05031 Arrone (TR) – Italia

Monaghan
Ireland

Κύπρος

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

United Kingdom

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