

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 0,5 mg

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu 1,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna
Bładożółta zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów cierpiących na schorzenia przewodu pokarmowego, takie jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza

weterynarii.

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko uszkodzenia nerek.

Ten produkt przeznaczony jest dla psów i nie należy stosować go u kotów ze względu na różne urządzenia odmierzające dawki. U kotów należy zastosować Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak utrata apetytu, wymioty, biegunka, utajona krew w kale, apatia, niewydolność nerek. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane były biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Te działania niepożądane pojawiają się zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. (Patrz punkt 4.3)

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą konkurować o wiązanie z białkami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Loxicom nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Uprzednie zastosowanie innych substancji przeciwzapalnych może wywołać dodatkowe lub nasilić działania niepożądane. Z tego powodu przed rozpoczęciem podawania tego produktu powinien być przestrzegany co najmniej 24-godzinny okres wolny od leczenia. Długość okresu bez leczenia powinna jednak uwzględniać właściwości farmakologiczne produktów użytych wcześniej.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawanie

Podanie doustne.

W pierwszym dniu leczenia jednorazowo podaje się dawkę początkową 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 4 ml/10 kg masy ciała). Leczenie należy kontynuować podając doustnie raz dziennie (w odstępach 24 godzinnych) dawkę podtrzymującą 0,1 mg/meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2 ml/10 kg masy ciała).

Przy długotrwałym leczeniu, w momencie zaobserwowania poprawy klinicznej (po ≥ 4 dniach) dawka może być wyrównana do najniższej skutecznej dawki indywidualnej, biorąc pod uwagę fakt, że nasilenie bólu i stanu zapalnego związanych z przewlekłymi schorzeniami układu kostno-mięśniowego może się zmieniać z czasem.

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania.

Zawiesina może być podawana z użyciem jednej z dwóch strzykawek odmierzających, dołączonych do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki i wyskalowana w kg masy ciała odpowiednio do dawki podtrzymującej (tj. 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała). Zatem w pierwszym dniu leczenia będzie wymagane podanie objętości podwójnej dawki podtrzymującej. Alternatywnie, można rozpocząć terapię stosując Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

Effekt kliniczny jest normalnie zauważalny w przebiegu 3-4 dni. Jeżeli po 10 dniach brak jest widocznej poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

Zalecenia dotyczące prawidłowego podania.

Należy podawać z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.

Przed użyciem silnie wstrząsnąć.

Należy unikać zanieczyszczenia podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe (oksykamy).

Kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołując działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe, przeciwwysiękowe i przeciwgorączkowe. Ogranicza przenikanie leukocytów do tkanek objętych stanem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje także agregację trombocytów wywołaną kolagenem. Badania *in-vitro* i *in-vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 4,5 godzinach. Gdy produkt jest stosowany zgodnie z zalecanym dawkowaniem, stałe ustabilizowane stężenie meloksykamu w osoczu jest osiągnięte drugiego dnia leczenia.

Dystrybucja

W przedziale dawki terapeutycznej istnieje liniowa zależność pomiędzy podawaną dawką i stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Średnio 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 L/kg.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany głównie z żółcią, w moczu znajdują się tylko śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnych kwasowych i do kilku polarnych metabolitów. Wszystkie główne metabolity są nieaktywne farmakologicznie.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Średnio 75 % podanej dawki ulega wydaleniu z kałem a pozostała część z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzoesan sodu
Glicerol
Powidon K30
Guma ksantanowa
Sodu wodorofosforan dwuwodny
Dwuwodny ortofosforan jednosodowy
Kwas cytrynowy bezwodny
Emulsja symetykonowa
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w zakręcane butelki z politereftalanu etylenu o pojemności 15 ml i 30 ml, z zakrętkami HDPE/LDPE zabezpieczonymi przed otwarciem przez dzieci. Do każdej butelki dołączone są 2 polietylenowe/polipropylenowe strzykawki odmierzające o

pojemności 1 ml i 5 ml, w celu umożliwienia dokładnego dawkowania u małych i dużych psów. Każda strzykawka jest wyskalowana z określeniem masy ciała, 1 ml strzykawka jest wyskalowana od 0,25 kg do 5,0 kg a 5 ml strzykawka od 1 kg do 25 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/02/2009
Data przedłużenia pozwolenia: 23/01/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 1,5 mg

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu 1,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna
Bładożółta zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów cierpiących na schorzenia przewodu pokarmowego, takie jak podrażnienie i krwawienie, u psów z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u psów ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko uszkodzenia nerek.

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony dla psów nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi. U kotów, należy używać Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak utrata apetytu, wymioty, biegunka, utajona krew w kale, apatia, niewydolność nerek. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane były biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Te działania niepożądane pojawiają się zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. (Patrz punkt 4.3)

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą konkurować o wiązanie z białkami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Loxicom nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Uprzednie zastosowanie substancji przeciwzapalnych może wywołać dodatkowe lub nasilić działania niepożądane. Z tego powodu przed rozpoczęciem podawania tego produktu powinien być przestrzegany co najmniej 24-godzinny okres wolny od leczenia. Długość okresu bez leczenia powinna jednak uwzględniać właściwości farmakologiczne produktów użytych wcześniej.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

W pierwszym dniu leczenia jednorazowo podaje się dawkę początkową 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 1,33 ml/10 kg masy ciała). Leczenie należy kontynuować podając doustnie raz dziennie (w odstępach 24 godzinnych) dawkę podtrzymującą 0,1 mg/meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,667 ml/10 kg masy ciała).

Przy długotrwałym leczeniu, w momencie zaobserwowania poprawy klinicznej (po ≥ 4 dniach) dawka może być wyrównana do najniższej skutecznej dawki indywidualnej, biorąc pod uwagę fakt, że nasilenie bólu i stanu zapalnego związanych z przewlekłymi schorzeniami układu kostno-mięśniowego może się zmieniać z czasem.

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania.

Zawiesina może być podawana z użyciem jednej z dwóch strzykawek odmierzających, dołączonych do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki i wyskalowana w kg masy ciała odpowiednio do dawki podtrzymującej (tj. 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała). Zatem w pierwszym dniu leczenia będzie wymagane podanie objętości podwójnej dawki podtrzymującej. Alternatywnie, można rozpocząć terapię stosując Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

Efekt kliniczny jest normalnie zauważalny w przeciągu 3-4 dni. Jeżeli po 10 dniach brak jest widocznej poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

Należy podawać z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.

Przed użyciem silnie wstrząsnąć.

Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe (oksykamy)

Kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołując działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe, przeciwwysiękowe i przeciwgorączkowe. Ogranicza przenikanie leukocytów do tkanek objętych stanem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje także agregację trombocytów wywołaną kolagenem. Badania *in-vitro* i *in-vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 4,5 godzinach. Gdy produkt jest stosowany zgodnie z zalecanym dawkowaniem, stałe ustabilizowane stężenie meloksykamu w osoczu jest osiągane drugiego dnia leczenia.

Dystrybucja

W przedziale dawki terapeutycznej istnieje zależność liniowa między podaną dawką a stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Średnio 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 L/kg.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany głównie z żółcią, w moczu znajdują się tylko śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnych kwasowych i do kilku polarnych metabolitów. Wszystkie główne metabolity są nieaktywne farmakologicznie.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Średnio 75 % podanej dawki ulega wydaleniu z kałem a pozostała część z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzoesan sodu
Glicerol
Powidon K30
Guma ksantanowa
Sodu wodorofosforan dwuwodny
Dwuwodny ortofosforan jednosodowy
Kwas cytrynowy bezwodny
Emulsja symetykonowa
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w zakręcane butelki z politereftalanu etylenu o pojemności 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml i 200 ml z zakrętkami HDPE/LDPE zabezpieczonymi przed otwarciem przez dzieci. Do każdej butelki dołączone są 2 polietylenowe/polipropylenowe

strzykawki odmierzające o pojemności 1 ml i 5 ml, w celu umożliwienia dokładnego dawkowania u małych i dużych psów. Każda strzykawka jest wyskalowana z określeniem masy ciała, 1 ml strzykawka jest wyskalowana od 0,5 kg do 15 kg a 5 ml strzykawka od 2,5 kg do 75 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/02/2009
Data przedłużenia pozwolenia: 23/01/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol, bezwodny 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Bładożółty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po chirurgicznych zabiegach ortopedycznych i na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii i po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na schorzenia przewodu pokarmowego, takie jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia ani u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W zwalczaniu bólu pooperacyjnego u kotów, bezpieczeństwo zostało wykazane tylko przy zastosowaniu znieczulenia z użyciem tiopentalu i halotanu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko uszkodzenia nerek.

Podczas znieczulenia za standardową praktykę należy uznać monitorowanie stanu pacjenta i terapię płynami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może być bolesne. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym samowstrzyknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak utrata apetytu, wymioty, biegunka, utajona krew w kale, apatia, niewydolność nerek. W bardzo rzadkich przypadkach zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych było obserwowane.

W bardzo rzadkich przypadkach były obserwowane biegunka krwotoczna, krwawe wymioty i owrzodzenia przewodu pokarmowego.

Te działania niepożądane pojawiają się zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia. W większości przypadków mają charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. (Patrz punkt 4.3)

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą konkurować o wiązanie z białkami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Loxicom nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezyjologicznym (np. zwierzęta starsze) należy rozważyć dożylną lub podskórną podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NZLP podczas znieczulenia nie można wykluczyć ryzyka dla funkcji nerek.

Uprzednie zastosowanie innych substancji przeciwzapalnych może wywołać dodatkowe lub nasilić działania niepożądane. Z tego powodu przed rozpoczęciem podawania tego produktu powinien być przestrzegany co najmniej 24-godzinny okres wolny od leczenia. Długość okresu bez leczenia powinna jednak uwzględniać właściwości farmakologiczne produktów użytych wcześniej.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Psy:

Schorzenia układu kostno-szkieletowego: Jednorazowa iniekcja podskórna w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (np. 0,4 ml/10 kg masy ciała). Loxicom 1,5 mg/ml zawiesina doustna i Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna mogą być zastosowane do kontynuowania leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała, 24 godziny po podaniu iniekcji.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres ponad 24 godzin): Jednorazowa iniekcja dożylna lub podskórna w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (np. 0,4 ml/10 kg masy ciała) przed zabiegiem chirurgicznym, np. podczas indukcji znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego u kotów w sytuacji gdy doustne kontynuowanie terapii nie jest możliwe np. koty wolnożyjące:

Jednorazowa iniekcja podskórna w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem chirurgicznym, np. podczas indukcji znieczulenia. W tym przypadku nie kontynuować dalszej terapii doustnie.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego u kotów, u których podawanie meloksykamu będzie kontynuowane w formie terapii doustnej:

Jednorazowa iniekcja podskórna w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,04 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem chirurgicznym, np. podczas indukcji znieczulenia.

W celu kontynuowania leczenia przez okres do pięciu dni, dawka początkowa może być powtórzona 24 godziny później przez podanie Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Dawkę doustną jako kontynuację leczenia można zastosować łącznie do 4 razy w 24-godzinnych odstępach czasu.

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania.

Do podawania produktu kotom należy używać odpowiednio wyskalowanej 1 ml strzykawki.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe (oksykamy)

Kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołując działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe, przeciwwysiękowe i przeciwgorączkowe. Ogranicza przenikanie leukocytów do tkanek objętych stanem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje także agregację trombocytów wywołaną kolagenem. Badania *in-vitro* i *in-vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu podskórnym meloksykam jest całkowicie dostępny biologicznie i maksymalne średnie stężenie w osoczu o wartości 0,73 mcg/ml u psów i 1,1 mcg/ml u kotów są osiągnięte odpowiednio po 2,5 godzinach i 1,5 godzinie od momentu podania.

Dystrybucja

W przedziale dawki leczniczej u psów istnieje liniowa zależność pomiędzy zastosowaną dawką a stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 L/kg u psów i 0,09 L/kg u kotów.

Metabolizm

U psów meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany głównie z żółcią, w moczu znajdują się tylko śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku polarnych metabolitów. Wszystkie główne metabolity są nieaktywne farmakologicznie.

U kotów meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywnych farmakologicznie. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

Eliminacja

U psów okres półtrwania meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75 % podanej dawki jest wydalone z kałem a pozostała część z moczem. U kotów okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Obecność metabolitów substancji czynnej we moczu i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. 21 % podanej dawki substancji czynnej wydalone jest z moczem (2 % jako niezmienny meloksykam, 19 % jako metabolity) a 79 % dawki wydalone jest z kałem (49 % jako niezmienny meloksykam, 30 % jako metabolity).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Meglumina
Glicyna
Etanol (bezwodny)
Poloksamer 188
Chlorek sodu
Glikofurol
Wodorotlenek sodu (do regulacji pH)
Kwas chlorowodorowy (do regulacji pH)
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka ze szkła bezbarwnego o pojemności 10, 20 lub 100 ml, zamykana korkiem brombutylowym i zabezpieczona kapslem aluminiowym.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/02/2009
Data przedłużenia pozwolenia: 23/01/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 0,5 mg

Substancje pomocnicze:

Benzoesan sodu 1,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna
Bładożółta zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i zapalenia towarzyszącego zabiegom chirurgicznym u kotów, jak zabiegi ortopedyczne lub zabiegi chirurgiczne na tkankach miękkich.

Złagodzenie zapalenia i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u kotów.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na schorzenia przewodu pokarmowego, takie jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów poniżej 6 tygodnia życia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko uszkodzenia nerek.

Pooperacyjny ból i zapalenie towarzyszące zabiegom chirurgicznym:

W przypadku, gdy konieczne jest dodatkowe zmniejszenie bólu, należy rozważyć kombinowaną terapię przeciwbólową.

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

Reakcja na długotrwałą terapię powinna być monitorowana w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak utrata apetytu, wymioty, biegunka, utajona krew w kale, letarg, niewydolność nerek. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Działania te pojawiają się zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Čzęstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. (Patrz punkt 4.3)

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą konkurować o wiązanie z białkami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Loxicom nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Upřednie zastosowanie innych substancji przeciwzapalnych może wywołać dodatkowe lub nasilić działania niepożądane. Z tego powodu przed rozpoczęciem podawania tego produktu powinien być przestrzegany co najmniej 24-godzinny okres bez podawania leków, jednak przy ustalaniu długości tego okresu należy uwzględnić właściwości farmakokinetyczne produktów użytych wcześniej.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania

Podanie doustne

Dawkowanie

Ból pooperacyjny i zapalenie towarzyszące zabiegom chirurgicznym:

Po początkowym podaniu produktu Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów, leczenie należy kontynuować przez kolejne 24 godziny produktem Loxicom 0,5 mg/ml roztwór doustny dla kotów w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie doustne można kontynuować do 4-ech dni, podając produkt raz dziennie (co 24 godziny).

Ostre schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

Po początkowym, jednorazowym podaniu dawki wynoszącej 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała w pierwszym dniu, leczenie należy kontynuować przez doustne podawanie meloksykamu w dawce 0,05 mg/kg masy ciała, raz dziennie (co 24 godziny) tak długo, jak długo utrzymuje się ostry stan zapalny i ból.

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

Po początkowym, jednorazowym podaniu dawki doustnej wynoszącej 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała w pierwszym dniu, leczenie należy kontynuować przez doustne podawanie meloksykamu w dawce podtrzymującej 0,05 mg/kg masy ciała, raz dziennie (co 24 godziny).

Odpowiedź kliniczna jest zazwyczaj obserwowana w ciągu 7 dni. W przypadku braku widocznej poprawy klinicznej, leczenie należy przerwać najpóźniej po 14 dniach.

Droga i sposób podania

Zasady podawania

Strzykawka pasuje do butelki i posiada skalę masy ciała (w kg), odpowiadającą ustalonej dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. W ten sposób do zapoczątkowania leczenia przewlekłych schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego, w pierwszym dniu konieczne jest podwojenie ustalonej objętości leku. W celu zapoczątkowania leczenia ostrych schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego, w pierwszym dniu konieczne jest podanie poczwórnej, ustalonej objętości leku.

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Zawiesina powinna być podawana za pomocą strzykawki odmierzającej, dołączonej do opakowania.

Zalecenia dotyczące prawidłowego podawania

Należy podawać z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.

Przed użyciem silnie wstrząsnąć.

Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Meloksykam posiada wąski margines bezpieczeństwa terapeutycznego u kotów, co oznacza, że nawet stosunkowo niewielkie przekroczenie zalecanych dawek może spowodować wystąpienie objawów

klinicznych. Należą do nich działania niepożądane (wymienione w pkt. 4.6) z tym, że w przypadku przedawkowania leku należy oczekiwać większego nasilenia i częstotliwości ich występowania. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe (oksykamy).

Kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołując działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe, przeciwwysiękowe i przeciwgorączkowe. Ogranicza przenikanie leukocytów do tkanek objętych stanem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje także agregację trombocytów wywołaną kolagenem. Badania *in-vitro* i *in-vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym meloksykam jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 3 godzinach. Podawanie leku z pokarmem nieznacznie opóźnia jego wchłanianie. Przy stosowaniu zgodnym z zalecanym dawkowaniem farmakokinetyka w stanie stacjonarnym ustala się po dwóch dniach (48 godz).

Dystrybucja

W przedziale dawki terapeutycznej istnieje liniowa zależność pomiędzy podawaną dawką i stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Średnio 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany głównie z żółcią, w moczu znajdują się tylko śladowe ilości substancji wyjściowej. Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywnych farmakologicznie. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnych kwasowych i do kilku polarnych metabolitów. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny.

Obecność metabolitów substancji czynnej w moczu i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. 21 % podanej dawki substancji czynnej wydalone jest z moczem (2 % jako niezmienny meloksykam, 19 % jako metabolity) a 79% dawki wydalone jest z kałem (49 % jako niezmienny meloksykam, 30 % jako metabolity).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Benzoesan sodu
Glicerol
Powidon K30
Guma ksantanowa
Sodu wodorofosforan dwuwodny
Dwuwodny ortofosforan jednosodowy
Kwas cytrynowy bezwodny
Emulsja symetykonowa
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Produkt leczniczy weterynaryjny jest pakowany w zakręcane butelki z politereftalanu etylenu o pojemności 5 ml, 15 ml i 30 ml, z zakrętkami HDPE/LDPE zabezpieczonymi przed otwarciem przez dzieci. Do każdej butelki dołączona jest 1 ml strzykawka odmierzająca z polietylenu/polipropylenu, wyskalowana z określeniem masy ciała kotów (0,5–10 kg).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/02/2009

Data przedłużenia pozwolenia: 23/01/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 20 mg

Substancja pomocnicza:

Etanol, bezwodny 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię i konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu. Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Patrz także punkt 4.7.

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie u cieląt produktu Loxicom na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Loxicom nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednocześnie podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

U bydła, w badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia u mniej niż 10 % leczonego bydła.

U koni może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zanikający samoistnie.

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do reakcji anafilaktycznej (która może być poważna (w tym śmiertelna). Należy zastosować leczenie objawowe.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bydło i świnię: Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Konie: Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

Patrz także punkt 4.3.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło:

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe. Zalecana wielkość maksymalna podawana w jednym miejscu wstrzyknięcia 10 ml.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,0 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach. Zalecana wielkość maksymalna podawana w jednym miejscu wstrzyknięcia 2 ml.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu / kg masy ciała (tj. 3,0 ml/100 kg masy ciała).

W celu złagodzenia stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego można jako kontynuację leczenia zastosować odpowiednią terapię doustną zawierającą meloksykam, podawany zgodnie z zaleceniami z etykiety produktu

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

Nie przekraczać 50 nakłuć na fiolkę. Jeśli konieczne jest wykonanie więcej niż 50 nakłuć, zalecane jest stosowanie igły poboru.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni, Mleko: 5 dni

Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni

Konie: Tkanki jadalne: 5 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksykamy).

Kod ATCvet: QM01AC06.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy pochodnych kwasu enolowego, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu, hamuje również zlepianie się trombocytów wywołane obecnością kolagenu. Wykazano działanie meloksykamu polegające na hamowaniu syntezy tromboksanu B2, wywołanej podaniem endotoksyny *E-coli* u cieląt, krów w okresie laktacji i świń.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wełnianie

Po jednokrotnym wstrzyknięciu podskórnym w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg, wartości C_{max} wynoszące 2,1 µg/ml i 2,7 µg/ml są osiągnęte odpowiednio po 7,7 godziny u młodego bydła i po 4 godzinach u krów w okresie laktacji.

U świń, po dwóch wstrzyknięciach domięśniowych w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg, wartość C_{max} wynosząca 1,9 µg/ml jest osiągnięta po 1 godzinie.

Dystrybucja

Ponad 98 % meloksykamu jest związane z białkami osocza krwi. Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i w nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tłuszczu.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. U bydła meloksykam jest wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej.

Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nie aktywne. Metabolizm meloksykamu u koni nie był badany.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin u młodego bydła i 17,5 godziny u krów w okresie laktacji.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny.

U koni po podaniu dożylnym okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 8,5 godzin.

Około 50 % podanej dawki jest wydalone z moczem a pozostała część z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol
Meglumina
Glicyna
Poloksamer 188
Chlorek sodu

Makrogol 300
Kwas solny
Wodorotlenek sodu
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania. leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek ze szkła bezbarwnego o pojemności 30, 50 lub 100 ml.
Pudełko tekturowe zawierające 1, 6 lub 12 fiolek ze szkła bezbarwnego o pojemności 250 ml.
Każda fiołka jest zamknięta korkiem bromobutylovym umocowanym kapslem aluminiowym.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/02/2009

Data przedłużenia pozwolenia: 23/01/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Loxicom 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 1 mg
Meloksykam 2,5 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia.

Jasno brązowa, owalna, obustronnie wypukła tabletka z linią podziału z jednej strony i gładka z drugiej. Tabletka może być podzielona na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt ciężarnych i w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na schorzenia przewodu pokarmowego, takie jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni lub o masie ciała poniżej 4 kg

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko uszkodzenia nerek.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny dla psów nie powinien być stosowany u kotów, gdyż nie jest przeznaczony dla tego gatunku zwierząt. U kotów zaleca się stosowanie meloksykamu w postaci zawiesiny doustnej przeznaczonej dla tego gatunku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak utrata apetytu, wymioty, biegunka, utajona krew w kale, apatia, niewydolność nerek. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowane były biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Działania te pojawiają się zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. (Patrz punkt 4.3)

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą konkurować o wiązanie z białkami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Uprzednie zastosowanie substancji przeciwzapalnych może wywołać dodatkowe lub nasilić działania niepożądane. Z tego powodu przed rozpoczęciem podawania tego produktu powinien być przestrzegany co najmniej 24-godzinny okres bez podawania leków, jednak przy ustalaniu długości tego okresu należy uwzględnić właściwości farmakokinetyczne produktów użytych wcześniej.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

W pierwszym dniu leczenia podaje się jednorazowo dawkę początkową 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Dawka początkowa może zostać podana doustnie lub alternatywnie przy użyciu meloksykamu 5 mg/ml w postaci roztworu do wstrzykiwań dla psów i kotów. Leczenie należy kontynuować podając doustnie, raz dziennie (w odstępach 24 godzinnych) dawkę podtrzymującą 0,1 mg/meloksykamu/kg masy ciała. Alternatywnie leczenie może być rozpoczęte z zastosowaniem roztworu do iniekcji zawierającego 5 mg meloksykamu w 1 ml.

Każda tabletką do rozgryzania i żucia zawiera 1 mg lub 2,5 mg meloksykamu, co odpowiada dziennej dawce dla psa o masie ciała równej odpowiednio 10 kg lub 25 kg. Każda tabletką do rozgryzania i żucia może być podzielona na pół w celu dokładniejszego dostosowania dawki do masy ciała leczonego psa. Tabletki mogą być podawane z karmą lub bez, są aromatyzowane i chętnie przyjmowane przez większość psów.

Schemat ułatwiający ustalenie odpowiedniej dawki:

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do rozgryzania i żucia 1 mg	Ilość tabletek do rozgryzania i żucia 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

W przypadkach, gdy konieczne jest ustalenie jeszcze dokładniejszego dawkowania należy rozważyć zastosowanie meloksykamu w postaci zawiesiny doustnej dla psów. Stosowanie meloksykamu w postaci zawiesiny doustnej zaleca się również w przypadku psów o masie ciała nieprzekraczającej 4 kg.

Efekt kliniczny jest normalnie zauważalny w ciągu 3-4 dni. Leczenie należy przerwać, jeżeli po 10 dniach brak widocznej poprawy klinicznej.

W celu uniknięcia przedawkowania lub zastosowania zbyt niskiej dawki należy możliwie jak najdokładniej określić odpowiednią dawkę i masę zwierząt.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: preparat przeciwzapalny i przeciwreumatyczny, nie sterydowy (oksykamy).

Kod ATCvet: QM01AC06.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym środkiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołuje przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza naciek leukocytów do tkanek objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu, hamuje również agregację trombocytów wywołaną obecnością kolagenu. Badania *in-vitro* i *in-vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym meloksykam jest wchłaniany całkowicie, a maksymalne stężenie w osoczu krwi osiąga po ok. 4,5 godzinach. Przy stosowaniu zgodnym z zalecanym dawkowaniem stałe, ustabilizowane stężenie meloksykamu w osoczu jest osiągane w drugim dniu leczenia.

Dystrybucja

W przedziale dawki terapeutycznej istnieje liniowa zależność pomiędzy podawaną dawką i stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Średnio 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg.

Metabolizm

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany głównie z żółcią, w moczu znajdują się tylko śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnych kwasowych i do kilku polarnych metabolitów. Wszystkie główne metabolity są nieaktywne farmakologicznie.

Eliminacja

Okres półtrwania eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Średnio 75 % podanej dawki ulega wydaleniu z kałem, a pozostała część z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikolan sodowy skrobi, typ A
Suszona wątroba wieprzowa, spray
Laktoza jednowodna
Powidon K30
Sacharoza
Celuloza mikrokryształiczna i guma guar
Celuloza mikrokryształiczna
Mączka z kielków pszenicy, odtłuszczona
Ekstrakt drożdżowy (suszony)
Stearynian magnezu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

Każda niewykorzystana połówka tabletki może być ponownie umieszczona w otwartym blistrze i przechowywana do 24 godzin.

6.4 Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister zawierający 10 tabletek złożony z warstwy PVC/PVDC (polichlorek winylu/polichlorek winylidenu) oraz warstwy aluminium, pakowany w pudełka tekturowe zawierające 10, 20, 100 lub 500 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Loxicom 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 tabletki

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 tabletki

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 tabletki

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 tabletki

Loxicom 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 tabletki

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 tabletki

EU/2/08/090/025 – 10 x 10 tabletki

EU/2/08/090/026 – 50 x 10 tabletki

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/02/2009

Data przedłużenia pozwolenia: 23/01/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 50 mg/g pasta doustna dla koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden gram zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 50 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna.

Bładożółta jednorodna pasta.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych u koni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u ciężarnych ani karmiących klaczy.

Nie stosować u koni cierpiących na zaburzenia przewodów pokarmowych, takie jak podrażnienie i krwawienie, upośledzenie czynności wątroby, serca lub nerek lub zaburzenia krwotoczne.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u źrebiąt w wieku poniżej 6 tygodni.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem w związku z ryzykiem toksycznego działania na nerki.

Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia z uwagi na możliwość wystąpienia poważnych działań niepożądanych. Patrz punkt 4.10.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i z oczami. W razie kontaktu ze skórą i/lub oczami, zmyć natychmiast zanieczyszczone miejsca wodą. W razie wystąpienia utrzymującego się podrażnienia, zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W badaniach klinicznych zaobserwowano pojedyncze przypadki działań niepożądanych typowo związanych z NLPZ (niewielka pokrzywka, biegunka). Objawy te były odwracalne. W okresie leczenia (do 14 dni) często występuje zmniejszenie stężenia albumin we krwi. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano utratę łaknienia, letarg, ból w jamie brzusznej i zapalenie okrężnicy. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje rzekomoanafilaktyczne, które mogą być poważne (włącznie z przypadkami prowadzącymi do zgonu), i które należy leczyć objawowo. W razie wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne u bydła nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu ani szkodliwego dla samicy. Nie uzyskano jednak żadnych danych dotyczących koni. W związku z tym nie zaleca się stosowania u tego gatunku podczas ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z glikokortykosterydami, innymi niesterydowymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi przeciwzapalnymi i lekami przeciwwkrzepliwymi.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podawać 0,6 mg/kg masy ciała raz na dobę przez okres do 14 dni.

Podawać bezpośrednio do jamy ustnej na tylną część języka, utrzymując głowę zwierzęcia uniesioną aż do połknięcia podanej dawki.

Na 50 kg masy ciała należy podać jedną podziałkę strzykawki z pastą. Strzykawka ma wbudowany adapter i podziałkę wyskalowaną w kg masy ciała. Każda strzykawka zawiera 420 mg meloksykamu, co wystarcza na 700 kg masy ciała.

Unikać wprowadzania zanieczyszczeń do strzykawki podczas stosowania.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W badaniach klinicznych zaobserwowano następujące objawy kliniczne (z których część może być poważna) po podaniu produktu w nadmiernej dawce: ospałe zachowanie, biegunka, obrzęk, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej i/lub ciemny kolor moczu. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Niesteroidowe leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, oksyamy;
Kod ATCvet: QM01AC06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) z grupy oksykamów, który hamuje syntezę prostaglandyn, wywierając w ten sposób działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe, przeciwwysiękowe i przeciwgorączkowe. Zmniejsza naciekanie leukocytów do tkanki objętej stanem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje też wywołaną przez kolagen agregację trombocytów. Meloksykam ma też właściwości przeciwendotoksyczne, bowiem, jak wykazano, hamuje wytwarzanie tromboksanu B₂ wywołane przez dożylne podanie endotoksyn *E. coli* cielętom i świniom.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Przy stosowaniu produktu zgodnie z zalecanym schematem dawkowania dostępność biologiczna po podaniu doustnym wynosi około 98%. Maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest po około 2-3 godzinach. Wskaźnik akumulacji wynoszący 1,08 wskazuje, że nie dochodzi do akumulacji meloksykamu przy codziennym podawaniu.

Dystrybucja

Około 98% meloksykamu wiąże się z białkami osocza. Objętość dystrybucji wynosi około 0,12 l/kg.

Metabolizm

Metabolizm jest pod względem jakościowym podobny u szczurów, miniaturowych świnek, ludzi, bydła i świń, jednakże występują różnice ilościowe pomiędzy gatunkami. Główne metabolity występujące u wszystkich gatunków to metabolit 5-hydroksy- oraz 5-karboksy- oraz metabolit oksalilowy. Nie badano metabolizmu u koni. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Wydalanie

Meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania w fazie końcowej wynoszącym około 7,7 godziny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Hydroksypropyloceluloza
Glicerol
Guma ksantanowa
Aromat jabłkowy
Sorbitol
Alkohol benzylowy
Sacharyna sodowa w proszku
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Ampułkostrzykawki z polietylenu o małej gęstości zawierające 8,4 g produktu, zapakowane w pudełko tekturowe zawierające 1, 7 lub 14 strzykawek. Każda strzykawka ma wbudowany adapter oraz podziałkę „/kg masy ciała”, gdzie jedna podziałka wskazuje ilość pasty na 50 kg masy ciała.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10/02/2009

Data przedłużenia pozwolenia: 23/01/2019

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

Loxicom 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

Loxicom 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Substancja czynna produktu Loxicom 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni stanowi substancję dozwoloną i znajduje się w Tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji Europejskiej Nr 37/2010:

Substancja(e) czynna(e) farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Meloksykam	Meloksykam	Bydło, kozy świnie, króliki, koniowate	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerki	Brak	Lek przeciwzapalny/ Niesterydowy lek przeciwzapalny
		Bydło, kozy	15 µg/kg	Mleko		

Substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1 ChPLW są albo substancjami dozwolonymi dla których Tabela 1 załącznika do rozporządzenia Komisji Europejskiej Nr 37/2010 wskazuje, że nie jest wymagane określenie MRL albo są określone jako nie objęte zakresem Rozporządzenia (WE) nr 470/2009.

Loxicom 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Loxicom 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

Loxicom 50 mg/g pasta doustna dla koni

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Meloksykam jest substancją dozwoloną jak opisano w tabeli 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunki zwierząt	MRL	Tkanki docelowe	Inne postanowienia	Klasyfikacja terapeutyczna
Meloksykam	Meloksykam	Bydło, Kozy Świnie Króliki, Koniowate	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Mięśnie Wątroba Nerka	Brak wpisu	Środki przeciwzapalne / Niesterydowe środki przeciwzapalne
		Bydło, Kozy	15 µg/kg	Mleko		

Substancje pomocnicze, wymienione w punkcie 6.1 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego są substancjami dozwolonymi dla których, zgodnie z tabelą 1 załącznika do Rozporządzenia Komisji (UE) Nr 37/2010 ustalenie MRL nie jest wymagane bądź też substancjami niepodlegającymi zapisom Rozporządzenia (WE) Nr 470/2009, jeżeli są stosowane jak w tym produkcie leczniczym weterynaryjnym.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające butelki 15 i 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 0,5 mg/ml, zawiesina doustna dla psów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Meloksykam	0,5 mg
Benzoesan sodu	1,5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

15 ml
30 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem silnie wstrząsnąć
Może być podawany z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej
Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.
Podanie doustne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI**9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 15 i 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 0,5 mg/ml, zawiesina doustna dla psów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Meloksykam 0,5 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

15 ml

30 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne
Przed użyciem silnie wstrząsnąć

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające butelki: 10 ml, 32, 100, 2 x 100 ml i 200 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Meloksykam 1,5 mg

Benzoesan sodu 1,5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml

32 ml

100 ml

200 ml

2 x 100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem silnie wstrząsnąć.

Należy podawać z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.

Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

Podanie doustne

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Butelka 100 ml, 2 x 100 ml i 200 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Meloksykam 1,5 mg
Benzoesan sodu 1,5 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
200 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne
Przed użyciem silnie wstrząsnąć.
Należy podawać z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej.
Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka 10 i 32 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 1,5 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

10 ml

32 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Po otwarciu zużyć w ciągu 6 miesięcy.

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające butelki: 10 ml, 20 ml i 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Meloksykam	5 mg
Etanol, bezwodny	150 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 ml
20 ml
100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po chirurgicznych zabiegach ortopedycznych i na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii i po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Psy:

Schorzenia układu kostno-szkieletowego: jednorazowa iniekcja podskórna.
Ból pooperacyjny: jednorazowa iniekcja dożylna lub podskórna

Koty:

Ból pooperacyjny: jednorazowa iniekcja podskórna

Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po otwarciu fiolki: 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB
OGRODZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM
DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/08/090/006 [10 ml]
EU/2/08/090/007 [20 ml]
EU/2/08/090/008 [100 ml]

17. NUMER SERII

Nr serii:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

butelka 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każdy ml zawiera:

Meloksykam	5 mg
Etanol, bezwodny	150 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po chirurgicznych zabiegach ortopedycznych i na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii i po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Psy:

Schorzenia układu kostno-szkieletowego: jednorazowa iniekcja podskórna.
Ból pooperacyjny: jednorazowa iniekcja dożylna lub podskórna

Koty:

Ból pooperacyjny: jednorazowa iniekcja podskórna
Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Okres ważności po otwarciu fiolki: 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB
OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM
DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelki 10 i 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 5 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

10 ml

20 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Psy: dożylnie lub podskórnie
Koty: podskórnie

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Okres ważności otwartej butelki: 28 dni
Po otwarciu zużyć do.....

8. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe 5ml, 15 ml i butelka 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów.
meloksykam.

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam: 0,5 mg/ml
Benzoesan sodu: 1,5 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

5 ml, 15 ml i 30 ml.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zmniejszenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i zapalenia towarzyszącego zabiegom chirurgicznym u kotów, jak zabiegi ortopedyczne lub zabiegi chirurgiczne na tkankach miękkich.

Złagodzenie zapalenia i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u kotów.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem silnie wstrząsnąć.

Należy podawać doustnie po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej, wykorzystując dołączoną strzykawkę odmierzającą.

Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

Podanie doustne

Przed podaniem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u kotów cierpiących na schorzenia przewodu pokarmowego, takie jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować u kotów poniżej 6 tygodnia życia.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego zużyć w ciągu 6 miesięcy.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

17. NUMER SERII

Nr serii:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Etykieta na butelkę 5 ml, 15 ml i 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów.
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 0,5 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

5 ml, 15 ml i 30 ml.

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.
Przed podaniem należy przeczytać ulotkę

5. OKRES(-Y) KARENCJI

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego zużyć w ciągu 6 miesięcy.
Po pierwszym otwarciu zużyć do.....

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające fiołki: 30 ml, 50 ml, 100 ml i 250 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam	20 mg/ml
Etanol, bezwodny	150 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konię.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Ostre zakażenie układu oddechowego.

Biegunka u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia i u młodego bydła poza okresem laktacji.

Ostre zapalenie gruczołu mlekowego.

Łagodzenie bólu pooperacyjnego wywołanego usunięciem rogów u cieląt.

Świnię:

Niezakażne schorzenia układu ruchu.

Posocznica i toksemia poporodowa (zespół MMA) w połączeniu z terapią antybiotykową.

Konie:

Ostre i przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego.
Ból w przebiegu niedrożności przewodu pokarmowego u koni.

7. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

Bydło: Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie.

Świnie: Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe. Jeśli to konieczne, drugie podanie może być wykonane po 24 godzinach.

Konie: Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie.

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Okres ważności po otwarciu fiolki: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB
OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”
--

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

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. NUMER SERII

Nr serii {numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**fiolki 100 ml i 250 ml****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Loxicom 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.
meloksykam

2. ZAWAROŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam	20 mg/ml
Etanol, bezwodny	150 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml
250 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnię i konie.

6. WSKAZANIA LECZNICZE**Bydło:**

Ostre zakażenie układu oddechowego.
Biegunka u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia i u młodego bydła poza okresem laktacji.
Ostre zapalenie gruczołu mlekowego.
Łagodzenie bólu pooperacyjnego wywołanego usunięciem rogów u cieląt.

Świnie:

Niezakażne schorzenia układu ruchu.
Posocznica i toksemia poporodowa (zespół MMA) w połączeniu z terapią antybiotykową.

Konie:

Ostre i przewlekłe schorzenia układu kostno-mięśniowego.
Ból w przebiegu niedrożności przewodu pokarmowego u koni.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Bydło: Pojedyncze wstrzyknięcie s.c. lub i.v.

Świnie: Pojedyncze wstrzyknięcie i.m.. Jeśli to konieczne, drugie podanie może być wykonane po 24 godzinach.

Konie: Pojedyncze wstrzyknięcie i.v..

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

11. WARUNKI PRZY PRZECZYSZCZANIU

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECZYSZCZAC W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
--

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. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

fiolki 30 ml i 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam 20 mg / ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

30 ml

50 ml

4. DROGA (-I) PODANIA

Bydło: s.c. lub i.v.

Świnie: i.m.

Konie: i.v.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni.

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Konie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok }

Okres ważności po otwarciu fiołki: 28 dni.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

8. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Loxicom 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam 1 mg/tabletkę do rozgryzania i żucia
Meloksykam 2,5 mg/tabletkę do rozgryzania i żucia

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

10 tabletek
20 tabletek
100 tabletek
500 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

7. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA

W celu uniknięcia przedawkowania lub zastosowania zbyt niskiej dawki należy możliwie jak najdokładniej określić odpowiednią dawkę i masę zwierząt.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Podanie doustne

8. OKRES KARENCJI

9. OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Okres ważności dla połówki tabletki: 24 godziny.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB
OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM
DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Loxicom 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 tabletki

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 tabletki

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 tabletki

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 tabletki

Loxicom 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 tabletki

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blistry

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Loxicom 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
meloksykam

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories Limited

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Loxicom 50 mg/g pasta doustna dla koni
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Meloksykam	50 mg/g
Alkohol benzylowy	10 mg/g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta doustna

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 strzykawka
7 strzykawk
14 strzykawk

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych u koni.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji :

Konie: Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB
POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Usuwanie odpadów: należy przeczytać ulotkę.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB
OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM
DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

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

17. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 50 mg/g pasta doustna dla koni
meloksykam

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Meloksykam	50 mg/g
Alkohol benzylowy	10 mg/g

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

8,4 g

4. DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne

5. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 3 dni.
Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

6. NUMER SERII

Lot {numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA DLA
Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Meloksykam	0,5 mg
Benzoesan sodu	1,5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego psów.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u psów cierpiących na schorzenia przewodu pokarmowego, takie jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na jakąkolwiek substancję

pomocniczą.

Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak utrata apetytu, wymioty, biegunka, utajona krew w kale, apatia, niewydolność nerek. W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty) obserwowane były biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Te działania niepożądane pojawiają się zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie:

W pierwszym dniu leczenia jednorazowo podaje się dawkę początkową 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 4 ml/10 kg masy ciała). Leczenie należy kontynuować podając doustnie raz dziennie (w odstępach 24 godzinnych) dawkę podtrzymującą 0,1 mg/meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2 ml/10 kg masy ciała).

Przy długotrwałym leczeniu, w momencie zaobserwowania poprawy klinicznej (po ≥ 4 dniach) dawka może być wyrównana do najniższej skutecznej dawki indywidualnej, biorąc pod uwagę fakt, że nasilenie bólu i stanu zapalnego związanych z przewlekłymi schorzeniami układu kostno - mięśniowego może się zmieniać z czasem.

Sposób i droga podania:

Podanie doustne

Może być podawany z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej

Przed użyciem silnie wstrząsnąć

Zawiesina może być podawana z użyciem jednej z dwóch strzykawek odmierzających, dołączonych do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki i wyskalowana w kg masy ciała odpowiednio do dawki podtrzymującej (np. 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała). Zatem w pierwszym dniu leczenia będzie wymagane podanie objętości podwójnej dawki podtrzymującej. Alternatywnie, można rozpocząć terapię stosując Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

Efekt kliniczny jest normalnie zauważalny w przeciągu 3-4 dni. Jeżeli po 10 dniach brak jest widocznej poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza weterynarii.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce, po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko uszkodzenia nerek.

Ten produkt przeznaczony jest dla psów i nie należy stosować go u kotów ze względu na różne urządzenia odmierzające dawki. U kotów należy zastosować Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i laktacja:

Patrz punkt „Przeciwwskazania”

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą konkurować o wiązanie z białkami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Loxicom nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Upřednie zastosowanie substancji przeciwwzapalnych może wywołać dodatkowe lub nasilić działania niepożądane. Z tego powodu przed rozpoczęciem podawania tego produktu powinien być przestrzegany co najmniej 24-godzinny okres wolny od leczenia. Długość okresu bez leczenia powinna jednak uwzględniać właściwości farmakokinetyczne produktów użytych wcześniej.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci, lecz należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Produkt leczniczy weterynaryjny jest dostępny w butelkach z politereftalanu etylenu 15 i 30 ml z dwiema (1 ml i 5 ml strzykawka jest dołączona do każdej butelki aby zapewnić dokładne odmierzenie dawki dla małych i dużych psów) polietylenowymi/polipropylenowymi strzykawkami odmierzającymi.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland

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

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

Česká republika

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36-22-534-500

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodriques@prodivetzn.pt

România

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

UŁOTKA INFORMACYJNA DLA

Loxicom 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów
meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Meloksykam 1,5 mg
Benzoesan sodu 1,5 mg

Bładożółta zawiesina

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.
Nie stosować u psów cierpiących na schorzenia przewodu pokarmowego, takie jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami

krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak utrata apetytu, wymioty, biegunka, utajona krew w kale, apatia, niewydolność nerek. W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty) obserwowane były biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Te działania niepożądane pojawiają się zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie:

W pierwszym dniu leczenia jednorazowo podaje się dawkę początkową 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 1,33 ml/10 kg masy ciała). Leczenie należy kontynuować podając doustnie raz dziennie (w odstępach 24 godzinnych) dawkę podtrzymującą 0,1 mg/meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,667 ml/10 kg masy ciała).

Przy długotrwałym leczeniu, w momencie zaobserwowania poprawy klinicznej (po ≥ 4 dniach) dawka może być wyrównana do najniższej skutecznej dawki indywidualnej, biorąc pod uwagę fakt, że nasilenie bólu i stanu zapalnego związanych z przewlekłymi schorzeniami układu kostno - mięśniowego może się zmieniać z czasem.

Sposób i droga podania:

Podanie doustne

Należy podawać z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej

Przed użyciem silnie wstrząsnąć

Zawiesina może być podawana z użyciem jednej z dwóch strzykawek odmierzających, dołączonych do opakowania. Strzykawka jest dopasowana do butelki i wyskalowana w kg masy ciała odpowiednio do dawki podtrzymującej (tj. 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała). Zatem w pierwszym dniu leczenia będzie wymagane podanie objętości podwójnej dawki podtrzymującej.

Alternatywnie, można rozpocząć terapię stosując Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań.

Efekt kliniczny jest normalnie zauważalny w przeciągu 3-4 dni. Jeżeli po 10 dniach brak jest widocznej poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania. Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza weterynarii.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECZYSZCZANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 6 miesięcy

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na pudełku i butelce.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko uszkodzenia nerek.

Produkt leczniczy weterynaryjny przeznaczony dla psów nie jest przeznaczony dla kotów i nie może być podawany temu gatunkowi. U kotów, należy używać Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą konkurować o wiązanie z białkami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Loxicom nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Uprzednie zastosowanie substancji przeciwzapalnych może wywołać dodatkowe lub nasilić działania niepożądane. Z tego powodu przed rozpoczęciem podawania tego produktu powinien być przestrzegany co najmniej 24-godzinny okres wolny od leczenia. Długość okresu bez leczenia powinna jednak uwzględniać właściwości farmakokinetyczne produktów użytych wcześniej.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i Laktacja:

Patrz punkt „Przeciwwskazania”

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Butelki z politereftalanu etylenu zawierające 10, 32, 100, 2 x 100 lub 200 ml z dwiema polietylenowymi/ polipropylenowymi strzykawkami odmierzającymi. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

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

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

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Tel: +36-22-534-500

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodrigues@prodivetzn.pt

România

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ULOTKA INFORMACYJNA

Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów
meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Meloksykam	5 mg
Etanol, bezwodny	150 mg

Bładożółty roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostnomięśniowego u psów. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po chirurgicznych zabiegach ortopedycznych i na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohysterektomii i po mniejszych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na schorzenia przewodu pokarmowego, takie jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt poniżej 6 tygodnia życia ani u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak utrata apetytu, wymioty, biegunka, utajona krew w kale, apatia, niewydolność nerek. W bardzo rzadkich przypadkach było obserwowane zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty) były obserwowane biegunka krwotoczna, krwawe wymioty i owrzodzenia przewodu pokarmowego.

Te działania niepożądane pojawiają się zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia. W większości przypadków mają charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia, w bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

W bardzo rzadkich przypadkach może dojść do reakcji anafilaktycznej, którą należy leczyć objawowo.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku zwierząt:

Psy:

Jednorazowa iniekcja w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/10 kg masy ciała)

Koty:

Jednorazowa iniekcja 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,06 ml/kg) gdy doustne kontynuowanie terapii nie jest możliwe np. koty wolnożyjące.

Jednorazowa iniekcja 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,04 ml/kg) gdy podawanie meloksykamu będzie kontynuowane w formie terapii doustnej.

Sposób i droga podania:

Psy:

Schorzenia układu kostno-szkieletowego: Jednorazowa iniekcja podskórna. Loxicom 1,5 mg/ml zawiesina doustna lub Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna mogą być zastosowane do kontynuowania leczenia w dawce 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała, 24 godziny po podaniu iniekcji.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres ponad 24 godzin): Jednorazowa iniekcja dożylna lub podskórna przed zabiegiem chirurgicznym, np. podczas indukcji znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego u kotów w sytuacji gdy doustne kontynuowanie terapii nie jest możliwe np. koty wolnożyjące:

Jednorazowa iniekcja podskórna w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem chirurgicznym, np. podczas indukcji znieczulenia. W tym przypadku nie kontynuować dalszej terapii doustnie.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego u kotów, u których podawanie meloksykamu będzie kontynuowane w formie terapii doustnej:

Jednorazowa iniekcja podskórna w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,04 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem chirurgicznym, np. podczas indukcji znieczulenia.

W celu kontynuowania leczenia przez okres do pięciu dni, dawka początkowa może być powtórzona 24 godziny później przez podanie Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Dawkę doustną jako kontynuację leczenia można zastosować łącznie do 4 razy w 24-godzinnych odstępach czasu.

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy zwrócić szczególną uwagę na dokładność dawkowania.

Do podawania produktu kotom należy używać odpowiednio wyskalowanej 1 ml strzykawki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na pudełku i butelce.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

W zwalczaniu bólu pooperacyjnego u kotów, bezpieczeństwo zostało wykazane tylko przy zastosowaniu znieczulenia z użyciem tiopentalu i halotanu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza

weterynarii.

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko uszkodzenia nerek.

Podczas znieczulenia za standardową praktykę należy uznać monitorowanie stanu pacjenta i terapię płynami.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może być bolesne. Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i laktacja

Patrz punkt „Przeciwwskazania”

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą konkurować o wiązanie z białkami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Loxicom nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. zwierzęta starsze) należy rozważyć dożylną lub podskórną podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NLPZ podczas znieczulenia nie można wykluczyć ryzyka dla funkcji nerek. Uprzednie zastosowanie substancji przeciwzapalnych może wywołać dodatkowe lub nasilić działania niepożądane. Z tego powodu przed rozpoczęciem podawania tego produktu powinien być przestrzegany co najmniej 24-godzinny okres wolny od leczenia. Długość okresu bez leczenia powinna jednak uwzględniać właściwości farmakologiczne produktów użytych wcześniej.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci, lecz należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

10 ml, 20 ml lub 100 ml fiolka do iniekcji

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy k

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Magyarország
AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36-22-534-500

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

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

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

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9

TΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902

62-200 Gniezno
Tel. : +48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodriques@prodivetzn.pt

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate

chemicals@stavrinides.com.cy

Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

ULOTKA INFORMACYJNA:

Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów.
meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam: 0,5 mg

Substancja pomocnicza:

Benzoesan sodu: 1,5 mg

Bładożółta zawiesina.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zmniejszenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i zapalenia towarzyszącego zabiegom chirurgicznym u kotów, jak zabiegi ortopedyczne lub zabiegi chirurgiczne na tkankach miękkich.

Złagodzenie zapalenia i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego u kotów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na schorzenia przewodu pokarmowego, takie jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów poniżej 6 tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak utrata apetytu, wymioty, biegunka, utajona krew w kale, letarg, niewydolność nerek. W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty) obserwowano owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Działania te pojawiają się zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie

Ból pooperacyjny i zapalenie towarzyszące zabiegom chirurgicznym:

Po początkowym podaniu produktu Loxicom 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów, leczenie należy kontynuować przez kolejne 24 godziny produktem Loxicom 0,5 mg/ml roztwór doustny dla kotów w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie doustne można kontynuować do 4-ech dni, podając produkt raz dziennie (co 24 godziny).

Ostre schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

Po początkowym, jednorazowym podaniu dawki wynoszącej 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała w pierwszym dniu, leczenie należy kontynuować przez doustne podawanie meloksykamu w dawce 0,05 mg/kg masy ciała, raz dziennie (co 24 godziny) tak długo, jak długo utrzymuje się ostry stan zapalny i ból.

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

Po początkowym, jednorazowym podaniu dawki wynoszącej 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała w pierwszym dniu, leczenie należy kontynuować przez doustne podawanie meloksykamu w dawce podtrzymującej 0,05 mg/kg masy ciała, raz dziennie (co 24 godziny).

Odpowiedź kliniczna jest zazwyczaj obserwowana w ciągu 7 dni. W przypadku braku widocznej poprawy klinicznej, leczenie należy przerwać najpóźniej po 14 dniach.

Droga i sposób podania

Nie należy przekraczać zalecanej dawki produktu. Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów należy podawać doustnie po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej, wykorzystując dołączoną do opakowania strzykawkę odmierzającą. Strzykawka jest dopasowana do butelki i wyskalowana w kg masy ciała odpowiednio do dawki podtrzymującej. W ten sposób do zapoczątkowania leczenia przewlekłych schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego, w pierwszym dniu konieczne jest podwojenie ustalonej objętości leku. W celu zapoczątkowania leczenia ostrych schorzeń układu mięśniowo-szkieletowego, w pierwszym dniu konieczne jest podanie poczwórnej, ustalonej objętości leku.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Meloksykam posiada wąski margines bezpieczeństwa terapeutycznego u kotów, co oznacza, że nawet stosunkowo niewielkie przekroczenie zalecanych dawek może spowodować wystąpienie objawów klinicznych. W celu obliczenia prawidłowej dawki należy bardzo dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Proszę dokładnie przestrzegać instrukcji lekarza weterynarii.

Przed użyciem silnie wstrząsnąć

Należy unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce, po upływie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko uszkodzenia nerek.

Pooperacyjny ból i zapalenie towarzyszące zabiegom chirurgicznym:

W przypadku, gdy konieczne jest dodatkowe zmniejszenie bólu, należy rozważyć kombinowaną terapię przeciwbólową

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

Reakcja na długotrwałą terapię powinna być monitorowana w regularnych odstępach czasu przez lekarza weterynarii.

Leczenie należy przerwać, jeżeli po 14 dniach brak widocznej poprawy klinicznej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ciąża i laktacja:

Patrz punkt: „Przeciwwskazania”

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą konkurować o wiązanie z białkami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Loxicom nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków potencjalnie nefrotoksycznych.

Upřednie zastosowanie substancji przeciwzapalnych może wywołać dodatkowe lub nasilić działania niepożądane. Z tego powodu przed rozpoczęciem podawania tego produktu powinien być przestrzegany co najmniej 24-godzinny okres bez podawania leków, jednak przy ustalaniu długości tego okresu należy uwzględnić właściwości farmakokinetyczne produktów użytych wcześniej.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Meloksylam posiada wąski margines bezpieczeństwa terapeutycznego u kotów, co oznacza, że nawet stosunkowo niewielkie przekroczenie zalecanych dawek może spowodować wystąpienie objawów klinicznych. W przypadku przedawkowania spodziewane jest wystąpienie cięższych i częstszych działań niepożądanych wymienionych w punkcie „Działania niepożądane”

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Sposób działania

Meloksykam jest niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy oksykamów, który działa poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołując działanie przeciwzapalne, przeciwbólowe, przeciwwysiękowe i przeciwgorączkowe. Ogranicza przenikanie leukocytów do tkanek objętych stanem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje także agregację trombocytów wywołaną kolagenem. Badania *in-vitro* i *in-vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

Wielkość opakowania

Loxicom 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów jest dostępny w butelkach o pojemności 5 ml, 15 ml i 30 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36-22-534-500

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
DE

Norge

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

Tel: + 49 32221852372

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodriques@prodivetzn.pt

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy

Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ULOTKA INFORMACYJNA

Loxicom 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.
meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:
meloksykam 20 mg
Etanol 150 mg

Żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową.

Konie

Ograniczenie reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu. Ograniczenie bólu przy niedrożnościach przewodu pokarmowego u koni.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u klaczy w okresie ciąży i laktacji.

Nie stosować u zwierząt z zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U bydła, w badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie lekkiego, przejściowego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia u mniej niż 10 % leczonego bydła.

U koni może wystąpić przejściowy obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zanikający samoistnie.

W bardzo rzadkich przypadkach (u mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty) może dojść do reakcji anafilaktycznej (która może być poważna (w tym śmiertelna)). Należy zastosować leczenie objawowe.

Razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie i konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**Bydło:**

Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylne w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,5 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, gdy jest to właściwe. Zalecana wielkość maksymalna podawana w jednym miejscu wstrzyknięcia wynosi 10 ml.

Świnie:

Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,0 ml/ 100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach. Zalecana

wielkość maksymalna podawana w jednym miejscu wstrzyknięcia wynosi 2 ml.

Konie:

Pojedyncze wstrzyknięcie dożylnie w dawce 0,6 mg meloksykamu / kg masy ciała (tj 3,0 ml/100 kg masy ciała).

W celu złagodzenia stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego można jako kontynuację leczenia zastosować odpowiednią terapię doustną zawierającą meloksykam, podawany zgodnie z zaleceniami z etykiety produktu

Nie przekraczać 50 nakłuć na fiolkę. Jeśli konieczne jest wykonanie więcej niż 50 nakłuć, zalecane jest stosowanie igły poboru.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 5 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni

Konie: tkanki jadalne: 5 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Nie stosować po terminie ważności podanym na kartonie i na etykiecie fiolki po EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie u cieląt produktu Loxicom na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu Loxicom nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia niedrożności przewodu pokarmowego u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie ponieważ sytuacja taka może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Stosowanie w ciąży i w laktacji

Bydło i świnie: Można używać podczas ciąży i laktacji

Konie: Patrz rozdział Przeciwwskazania.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować równocześnie z glukokortykosteroidami, z innymi niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Produkt leczniczy weterynaryjny wydawany z przepisu lekarza - Rp

Pudełko tekturowe zawierające 1 lub 12 fiolek ze szkła bezbarwnego o pojemności 30, 50 lub 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 6 lub 12 fiolek ze szkła bezbarwnego o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Każda fiołka jest zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym kapslem.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Alivira NV

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

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

Република България

Асклеп - Фарма ООДгр. София, ж.к. Люлин -
7,
бл. 711А, магазин 3
BG

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

magnum@magnumvet.lv

Lietuva

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

Magyarország

AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36-22-534-500

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

España

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

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Portugal

ProdivetT-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodrigues@prodivetzn.pt

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ULOTKA INFORMACYJNA

Loxicom 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Loxicom 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down
BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 1 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Loxicom 2,5 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
meloksykam.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Meloksykam 1 mg
Meloksykam 2,5 mg

Jasno brązowa, owalna, obustronnie wypukła tabletka z linią podziału z jednej strony i gładka z drugiej. Tabletkę można podzielić na równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zmniejszenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego u psów.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt ciężarnych i w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt cierpiących na schorzenia przewodu pokarmowego, takie jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi.

Nie stosować u psów poniżej 6 tygodnia życia lub u psów o masie ciała nieprzekraczającej 4 kg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W rzadkich przypadkach obserwowano działania niepożądane typowe dla NLPZ, takie jak utrata apetytu, wymioty, biegunka, utajona krew w kale, apatia, niewydolność nerek. W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty) obserwowane były biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Działania te pojawiają się zazwyczaj w pierwszym tygodniu leczenia, w większości przypadków mają charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia. W bardzo rzadkich przypadkach mogą być poważne lub śmiertelne.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

W pierwszym dniu leczenia podaje się jednorazowo dawkę początkową 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie należy kontynuować podając doustnie, raz dziennie (w odstępach 24 godzinnych) dawkę podtrzymującą 0,1 mg/meloksykamu/kg masy ciała. Alternatywnie leczenie może być rozpoczęte z zastosowaniem roztworu do iniekcji zawierającego 5 mg meloksykamu w 1 ml.

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera 1 mg lub 2,5 mg meloksykamu, co odpowiada dziennej dawce dla psa o masie ciała równej odpowiednio 10 kg lub 25 kg.

Każda tabletki do rozgryzania i żucia może być podzielona na pół w celu dokładniejszego dostosowania dawki do masy ciała leczonego zwierzęcia. Tabletki mogą być podawane z karmą lub bez, są aromatyzowane i chętnie przyjmowane przez większość psów.

Schemat ułatwiający ustalenie odpowiedniej dawki:

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do rozgryzania i żucia 1 mg	Ilość tabletek do rozgryzania i żucia 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	0,4-0,1

W przypadkach, gdy konieczne jest ustalenie jeszcze dokładniejszego dawkowania należy rozważyć zastosowanie meloksykamu w postaci zawiesiny doustnej dla psów. Stosowanie meloksykamu w postaci zawiesiny doustnej zaleca się również w przypadku psów o masie ciała nieprzekraczającej 4 kg.

Efekt kliniczny jest normalnie zauważalny w ciągu 3-4 dni. Leczenie należy przerwać, jeżeli po 10 dniach brak widocznej poprawy klinicznej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu uniknięcia przedawkowania lub zastosowania zbyt niskiej dawki należy możliwie jak najdokładniej określić odpowiednią dawkę i masę zwierząt.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności dla połówki tabletki: 24 godziny.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze, po upływie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na potencjalne ryzyko uszkodzenia nerek.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny dla psów nie powinien być stosowany u kotów, gdyż nie jest przeznaczony dla tego gatunku zwierząt. U kotów zaleca się stosowanie meloksykamu w postaci zawiesiny doustnej przeznaczonej dla tego gatunku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

Ciąża i laktacja

Patrz punkt „Przeciwwskazania”

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), leki moczopędne, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białka mogą konkurować o wiązanie z białkami i tym samym prowadzić do działania toksycznego. Ten produkt leczniczy weterynaryjny nie może być stosowany w połączeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Upřednie zastosowanie substancji przeciwzapalnych może wywołać dodatkowe lub nasilić działania niepożądane. Z tego powodu przed rozpoczęciem podawania tego produktu powinien być przestrzegany co najmniej 24-godzinny okres bez podawania leków, jednak przy ustalaniu długości tego okresu należy uwzględnić właściwości farmakokinetyczne produktów użytych wcześniej.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

W przypadku przedawkowania należy podjąć leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>

15. INNE INFORMACJE

Blister zawierający 10 tabletek, pakowany w pudełko tekturowe zawierające 10, 20, 100 lub 500 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

info@magnumvet.lt

Magyarország

AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36-22-534-500

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodriques@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL

Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

ULOTKA INFORMACYJNA

Loxicom 50 mg/g pasta doustna dla koni

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Zjednoczone Królestwo

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Loxicom 50 mg/g pasta doustna dla koni
meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden gram zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 50 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy 10 mg

Bładożółta jednorodna pasta

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Łagodzenie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych u koni.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u ciężarnych ani karmiących klaczy.

Nie stosować u koni cierpiących na zaburzenia przewodu pokarmowego, takie jak podrażnienie i krwawienie, upośledzenie czynności wątroby, serca lub nerek lub zaburzenia krwotoczne.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u źrebiąt w wieku poniżej 6 tygodni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych zaobserwowano pojedyncze przypadki działań niepożądanych typowo związanych z NLPZ (niewielka pokrzywka, biegunka). Objawy te były odwracalne. W okresie leczenia (do 14 dni) często występuje zmniejszenie stężenia albumin we krwi.

W bardzo rzadkich przypadkach (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty) obserwowano utratę łaknienia, letarg, ból w jamie brzusznej i zapalenie okrężnicy. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje rzekomoanafilaktyczne, które mogą być poważne (włącznie z przypadkami prowadzącymi do zgonu), i które należy leczyć objawowo. W razie wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę lekarza weterynarii.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Konie.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podawać 0,6 mg/kg masy ciała raz na dobę przez okres do 14 dni.

Podawać bezpośrednio do jamy ustnej na tylną część języka, utrzymując głowę zwierzęcia uniesioną aż do połknięcia podanej dawki.

Na 50 kg masy ciała należy podać jedną podziałkę strzykawki z pastą. Strzykawka ma wbudowany adapter i podziałkę wyskalowaną w kg masy ciała. Każda strzykawka zawiera 420 mg meloksykamu, co wystarcza na 700 kg masy ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać wprowadzania zanieczyszczeń do strzykawki podczas stosowania.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30 °C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności (EXP) podanego na pudełku i strzykawce.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub niedociśnieniem w związku z ryzykiem toksycznego działania na nerki.

Nie przekraczać zalecanej dawki ani czasu trwania leczenia z uwagi na możliwość wystąpienia poważnych działań niepożądanych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i z oczami. W razie kontaktu ze skórą i/lub oczami, zmyć natychmiast zanieczyszczone miejsca wodą. W razie wystąpienia utrzymującego się podrażnienia, zwrócić się o pomoc lekarską.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosowanie w ciąży i w laktacji

Nie stosować u ciężarnych ani karmiących klaczy

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać jednocześnie z glikokortykosterydami, innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi i lekami przeciwkrzepliwymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniach klinicznych zaobserwowano następujące objawy kliniczne (z których część może być poważna) po podaniu produktu w nadmiernej dawce: ospałe zachowanie, biegunka, obrzęk, owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej i/lub ciemny kolor moczu. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Ta pasta doustna jest dostępna w następujących wielkościach opakowań:

- 1 pudełko tekturowe zawierające 1 strzykawkę
- 1 pudełko tekturowe zawierające 7 strzykawkę
- 1 pudełko tekturowe zawierające 14 strzykawkę

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36-22-534-500

Danmark

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Malta

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

Deutschland

Elanco GmbH

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodriques@prodivetzn.pt

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

United Kingdom

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