

**LISA I**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaami 0,5 mg

### Abiained:

Natriumbensoaati 1,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.  
Helekollane suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Koer.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kel on sellised seedekulglä häired, nagu ärritus ja hemorraagia, kahjustunud maksa-, südame- või neerufunktsioon ja hemorraagilised häired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine(te) või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel koertel.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5. Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning küsida nõu loomaarstilt.

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemistel ja hüpotensiooniga loomadel, sest on potentsiaalne risk neerutoksilisusele.

Seda koertele mõeldud preparaati ei tohi kasutada kassidel erinevate mõõteseadmete tõttu. Kassidel tuleb kasutada ravimit Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste preparaatide (NSAID) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Tüüpilised kõrvaltoimed, mida NSAIDe kasutamisel aeg-ajalt täheldatakse, on isu kadu, oksendamine, diarröa, veri roojas, apaatia ja neerukahjustused. Väga harvadel juhtudel on täheldatud verist kõhulahtisust, veriokset, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu.

Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamikel juhtudel mööduvad ning kaovad pärast ravi lõppemist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3.).

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Loxicom<sup>®</sup> ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi teiste põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid ja seetõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24 tunnine ravivaba periood nende ravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudne.

Algannus esimesel päeval on ühekordne doos 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.o 4 ml/10 kg kehamassi kohta). Ravi jätkatakse üks kord päevas suukaudse manustamisega (24- tunniste intervallidega) säilitusannusega 0,1 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.o 2 ml/10 kg kehamassi kohta).

Pikemaajaliseks raviks võib pärast esmase kliinilise vastuse ilmnemist ( $\geq 4$  päeva pärast) doosi kohandada madalamaks toimivaks doosiks, arvestades seda, et krooniliste lihas-skeleti kahjustustega seotud valu ja põletik võivad aja jooksul muutuda.

Eriti hoolikalt tuleb jälgida annustamise täpsust.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva kahe annustamissüstla abil. Süstal sobitub pudelile ning on varustatud kg/skaalaga, mis vastab säilitusannusele (s.o 0,1 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta). Seega esimesel päeval tuleb manustada kahekordne säilitusannus. Alternatiivina võib ravi alustada Loxicom 5 mg/ml süstelahusega.

Tavaliselt ilmneb kliiniline vastus 3-4 päevaga. Ravi tuleb lõpetada hiljemalt 10 päeva pärast juhul, kui kliinilist paranemist ei ilmne.

#### **Soovitused õige manustamise osas**

Manustada toiduga või otse suhu.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid),  
ATCvet kood: QM01AC06

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mis toimib prostaglandiini sünteesi inhibeerides ning on seetõttu põletikuvastase, valuvaigistava, antieksudatiivse ja palavikuvastase toimega. Ravim vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes näitas meloksikaam tsüklooksügenaas-2 (COX-2) suhtes tugevamat inhibeerivat toimet kui tsüklooksügenaas-1 (COX-1) suhtes.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

##### Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Preparaadi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisrežiimile saavutatakse meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

##### Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Umbes 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusmaht on 0,3 l/kg.

##### Metabolism

Meloksikaami leidub peamiselt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

##### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1. Abiainete loetelu**

Naatriumbensoaat  
Glütserool  
Povidoon K30  
Ksantaankumm  
Dinaatriumfosfaatdihüdraat  
Naatriumdihüdrogeenfosfaatdihüdraat  
Veevaba sidrunhape  
Simetikoonemulsioon  
Puhastatud vesi

## **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

SSee veterinaarravimi ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Veterinaarravim on pakitud 15 ml ja 30 ml polüetüleenereftalaadist keeratava korgiga pudelitesse HPDE/LDPE lapsekindlate korkidega. Kaks 1 ml ja 5 ml polüetüleenist/polüpropüleenist mõõtesüstalt on kaasas iga pudeliga tagamaks väikestele ja suurtele koertele õige doseerimine. Igal süstlal on graduatsioon vastavalt kehamassile, 1 ml süstal on gradueeritud alates 0,25 kg kuni 5,0 kg ja 5 ml süstal on alates 1 kg kuni 25 kg.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/02/2009  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23/01/2019

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 1,5 mg

### Abiained:

Natriumbensoaat 1,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.  
Helekollane suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Koer.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kel on sellised seedekulglä häired, nagu ärritus ja hemorraagia, kahjustunud maksa-, südame- või neerufunktsioon ja hemorraagilised häired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel koertel.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5. Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning küsida nõu loomaarstilt. Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemistel ja hüpotensiooniga loomadel, sest on potentsiaalne risk neerutoksilisusele.

Seda koertele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv. Kasside puhul tuleb kasutada Loxicom 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste preparaatide (NSAID) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Tüüpilised kõrvaltoimed, mida NSAIDe kasutamisel aeg-ajalt täheldatakse on isu kadu, oksendamine, diarröa, veri roojas, apaatia ja neerukahjustused. Väga harvadel juhtudel on täheldatud verist kõhulahtisust, veriokset, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu.

Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamikel juhtudel mööduvad ning kaovad pärast ravi lõppemist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning küsida nõu loomaarstilt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3.).

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Loxicom<sup>®</sup> ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid ja seetõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24 tunnine ravivaba periood nende ravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudne.

Algannus esimesel päeval on ühekordne doos 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.o 1,33 ml/10 kg kehamassi kohta). Ravi jätkatakse üks kord päevas suukaudse manustamisega (24-tunniste intervallidega) säilitusannusega 0,1 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.o 0,667 ml/10 kg kehamassi kohta).

Pikemaajaliseks raviks võib pärast esmase kliinilise vastuse ilmnemist ( $\geq 4$  päeva pärast) doosi kohandada madalamaks toimivaks doosiks, arvestades seda, et krooniliste lihas-skeleti kahjustustega seotud valu ja põletik võivad aja jooksul muutuda.

Eriti hoolikalt tuleb jälgida annustamise täpsust.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva kahe annustamissüstla abil (sõltuvalt koera kaalust). Süstal sobitub pudelile ning on varustatud kg/skaalaga, mis vastab säilitusannusele (s.o 0,1 mg



meloksikaami/kg kehamassi kohta). Seega esimesel päeval tuleb manustada kahekordne säilitusannus. Alternatiivina võib ravi alustada Loxicom 5 mg/ml süstelahusega.

Tavaliselt ilmneb kliiniline vastus 3-4 päevaga. Ravi tuleb lõpetada hiljemalt 10 päeva pärast juhul, kui kliinilist paranemist ei ilmne.

Manustada toiduga või otse suhu.  
Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid),  
ATCvet kood: QM01AC06

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mis toimib prostaglandiini sünteesi inhibeerides ning on seetõttu põletikuvastase, valuvaigistava, antiexsudatiivse ja palavikuvastase toimega. Ravim vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes näitas meloksikaam tsüklooksügenaas-2 (COX-2) suhtes tugevamat inhibeerivat toimet kui tsüklooksügenaas-1 (COX-1) suhtes.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

##### Imendumine

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Preparaadi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisrežiimile saavutatakse meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi teisel päeval.

##### Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Umbes 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusmaht on 0,3 l/kg.

##### Metabolism

Meloksikaami leidub peamiselt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

##### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

## **6.1. Abiainete loetelu**

Naatriumbensoaat  
Glütserool  
Povidoon K30  
Ksantaankumm  
Dinaatriumfosfaatdihüdraat  
Naatriumdihüdrogeenfosfaatdihüdraat  
Veevaba sidrunhape  
Simetikoonemulsioon  
Puhastatud vesi

## **6.2. Sobimatus**

Ei ole teada.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

SSee veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Veterinaarravim on pakitud 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml ja 200 ml polüetüleenereftalaadist keeratavatesse pudelitesse HDPE/LDPE lapsekindlate korkidega. Kaks polüetüleenist/polüpropüleenist 1 ml ja 5 ml mõõtesüstalt on kaasas iga pudeliga, tagamaks väikestele ja suurtele koertele õige doseerimine. Igal süstlal on graduatsioon vastavalt kehamassile, 1 ml süstal on graduateeritud alates 0,5 kg kuni 15 kg ja 5 ml süstal on alates 2,5 kg kuni 7,5 kg.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/02/2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23/01/2019

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1 VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

### Abiained:

Etanool, veevaba 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Helekollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Koerad:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel. Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeediliste ja pehmete kudede kirurgia korral.

#### Kassid:

Postoperatiivse valu vähendamine pärast ovariohüsterektoomiat ja väiksemat pehmete kudede operatsiooni.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kel on sellised seedekulgla häired, nagu ärritus ja hemorraagia, kahjustunud maksa-, südame- või neerufunktsioon ja hemorraagilised häired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel loomadel ega kassidel kehamassiga alla 2 kg.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Postoperatiivse valu leevendamiseks kassidel on ohutus määratletud vaid tiopentaal/halotaan anesteesia korral.

### 4.5. Ettevaatusabinõud

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, sest sel juhul on potentsiaalne risk neerutoksilisusele.

Anesteesia ajal peab standardne ravi hõlmama jälgimist ja vedelike manustamist.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida valulikkus. Inimesed, kes on NSAIDide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Tüüpilised kõrvaltoimed, mida koertel NSAIDe kasutamisel täheldatakse on isu kadu, oksendamine, diarröa, veri roojas, apaatia ja neerukahjustused. Väga harvadel juhtudel on täheldatud maksaensüümide taseme tõusu. Väga harvadel juhtudel on täheldatud verist kõhulahtisust, veriokset ja seedetrakti haavandeid.

Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamikel juhtudel mööduvad ning kaovad pärast ravi lõppemist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla rasked või lõppeda surmaga.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mida tuleks ravida sümptomaatiliselt. Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning küsida nõu loomaarstilt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3.).

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Loxicom<sup>®</sup> ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Vältida tuleb potentsiaalsete nefrotoksiliste ravimite samaaegselt manustamist. Loomadel, kellele anesteesia on risk (näiteks vanad loomad) tuleks kaaluda intravenoosse või subkutaanse vedelikteraapia teostamist enne anesteesiat. Kui korraga manustatakse NSAIDe ja anestetikume, ei saa välistada ohtu neerude funktsioonile.

Eelnev ravi muude põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid ja seetõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24 tunnine ravivaba periood nende ravimitega.

Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Koerad:

ihas-skeleti kahjustused: ühekordne subkutaanne süstimine doosis 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.o 0,4 ml/10 kg kehamassi kohta). Ravi jätkamiseks võib kasutada Loxicom 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni ja Loxicom 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni doosis 0,1 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta, 24 tundi pärast süstimist.

Postoperatiivse valu vähendamine (24 tunniks): ühekordne intravenoosne või subkutaanne süstimine doosis 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.o 0,4 ml/10 kg kehamassi kohta) enne kirurgiat, näiteks anesteesia alguses.

#### Kassid:

Operatsioonijärgse valu vähendamine kassidel, kellel suukaudne järelravi ei ole võimalik, nt kodustamata kassid:

Ühekordne subkutaanne süst annuses 0,3 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml/kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis. Sel juhul mitte kasutada suukaudset järelravi.

Operatsioonijärgse valu vähendamine kassidel kui meloksikaami manustamist jätkatakse järelravina suukaudselt: Ühekordne subkutaanne süst annuses 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.t 0,04 ml/kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis.

Ravi jätkamiseks kuni viis päeva, võib esialgsele annusele 24 tunni pärast manustada Loxicomi 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta. Suukaudset järelannust võib manustada kuni neli annust 24 tunniste intervallidega.

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.

Ravimit kassidele manustades tuleks kasutada sobivalt gradueeritud 1 ml süstalt.

Vältida saastumist kasutamisel.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid), ATCvet kood: QM01AC06

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mis toimib prostaglandiini sünteesi inhibeerides ning on seetõttu põletikuvastase, valuvaigistava, antiieksootatiivse ja palavikuvastase toimega. Ravim vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes näitas meloksikaam tsüklooksügenaas-2 (COX-2) suhtes tugevamat inhibeerivat toimet kui tsüklooksügenaas-1 (COX-1) suhtes.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

### Imendumine

Subkutaansel manustamisel on meloksikaam täieliku biosaadavusega ning maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas 0,73 µg/ml koertel ja 1,1 µg/ml kassidel saavutatakse ligikaudu vastavalt 2,5 tundi ja 1,5 tundi pärast manustamist.

### Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on koertel lineaarselt seotud. Umbes 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusmaht on koertel 0,3 l/kg ja 0,09 l/kg kassidel.

### Metabolism

Meloksikaami leidub koertel peamiselt plasmas ja eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine järgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Kassidel leidub meloksikaami valdavalt plasmas ja see eritub põhiliselt biliarselt, uriin sisaldab ainult algaine järgi. On määratud kindlaks viis tähtsamat metaboliiti, mis kõik osutusid farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happederivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Nagu teistegi uuritud loomaliikide puhul, muundatakse meloksikaami kassi organismis peamiselt oksüdatsiooni teel.

### Eliminatsioon

Meloksikaami poolväärtusaeg koertel on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljutatakse roojaga ja ülejäänud osa uriiniga. Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg kassidel on 24 tundi.

Algaine metaboliite leiti uriinis ja roojas, kuid mitte vereplasmas, mis näitab nende kiiret eritumist. 21% leitud väljutatud annusest elimineerub uriiniga (2% meloksikaamina muutumatul kujul, 19% metaboliitidena) ja 79% roojaga (49% meloksikaamina muutumatul kujul, 30% metaboliitidena).

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Meglumiin

Glütsiin

Etanool (veevaba)

Poloksameer 188

Naatriumkloriid

Glükofurool

Naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)

HVesinikkloriidhape (pH kohandamiseks)

Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Värvitu klaasist viaal, mis sisaldab 10, 20 või 100 ml, suletud broombutüülkorkidega ja kaetud alumiiniumkattega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/02/2009  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23/01/2019

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.



## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 0,5 mg

### Abiaine:

Natriumbensoaat 1,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Helekollane suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Kass.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel kassidel.

Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüpovoleemilisel või hüpoteensivsel loomal.

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:  
täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda täiendavalt muu valuvaigisti kasutamist.

Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:  
Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel on täheldatud seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu.

Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harvadel juhtudel võivad olla ka rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4.3.).

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Loxicom'i ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

Eelnev ravi teiste põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudselt.

##### **Annustamine**

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast algset ravi Loxicom 5 mg/ml süstelahusega koertele ja kassidele jätkake 24 tunni pärast ravi Loxicom 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta. Suukaudset järelraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

#### Äge lihas-skeleti kahjustus:

Algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta. Ravi jätkatakse annuse 0,05 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

#### Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Algseks raviks esimesel päeval on ühekordne suukaudne annus 0,1 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta. Ravi tuleks jätkata suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

### **Manustamisviis ja -meetod**

#### Doseerimise protseduur:

Süstal sobitub pudeli peale ja sellel on kehakaalu kilogrammidel põhinev skaala, mis vastab säilitusannusele 0,05 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta. Krooniliste lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval seega vajalik kahekordne säilitav annus. Ägedate lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval seega vajalik neljakordne säilitav annus.

Jälgida hoolikalt annustamise täpsust. Soovitatud annust mitte ületada. Suspensiooni tuleks manustada kasutades selleks Loxicomi pakendis olevat mõõtesüstalt.

### **Soovitused õige manustamise osas**

Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu.

Enne kasutamist loksutada hoolikalt.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt madalatel üleannustamistasemetel.

Üleannustamise korral võivad (lõigus 4.6. loetletud) kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad.

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid).

ATCvet kood: QM01AC06

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, valuvaigistav, antiexsudatiivne ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse.

Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in*

*vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

## **5.2. Farmakokineetilised andmed**

### Imendumine

Kui loom on annuse manustamise ajal söömata, saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon plasmas ligikaudu 3 tundi pärast manustamist. Kui loom on annuse manustamise ajal söönud, võib imendumine olla veidi aeglasem. Sõltuvalt algannusest saavutatakse püsikontsentratsioon 2 päeva (48 tunni) pärast.

### Jaotumine

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Ligikaudu 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega.

### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Viis tähtsamat metaboliiti on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Nagu teiste uuritud loomaliikide puhul, on meloksikaami biotransformatsiooni peamiseks teeks kassidel oksüdatsioon.

### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Meloksikaami metaboliitide esinemine uriinis ja väljaheites, aga mitte plasmas, viitab nende kiirele eritamisele. 21% manustatud annusest eritub uriiniga (2% muutumatul kujul meloksikaamina, 19% metaboliitidena) ja 79% väljaheitega (49% muutumatul kujul meloksikaamina, 30% metaboliitidena).

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

nNaatriumbensoaat  
gGlütserool  
pPovidoon K30  
kKsantaankumm  
dDinatriumfosfaatdihüdraat  
Naatriumdivesinikfosfaatdihüdraat  
vVeevaba sidruhape  
sSimetikoonemulsioon  
pPuhastatud vesi

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Veterinaarravim on pakitud 5 ml, 15 ja 30 ml keeratava korgiga polüetüleenitereftalaadist pudelitesse koos HDPE/LDPE lastekindla korgiga. 1 ml polüetüleenist/polüpropüleenist mõõtesüstlal on kasside kehamassi skaala kilogrammides (0,5 kuni 10 kg).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/02/2009  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23/01/2019

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

### Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

### Abiaine:

Etanool 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

SKollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

#### Veistel:

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga. Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga. Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

#### Sigadel:

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

#### Hobustel:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

### 4.3. Vastunäidustused

Vt ka lõiku 4.7.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

#### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Vasikate ravi Loxicomiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Loxicom üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga. Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni. Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

##### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud veistest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppevad) ja, mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

**Veistel ja sigadel:** Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

**Hobustel:** Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Vt ka lõiku 4.3.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroididega, teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

#### 4.9. Annustamine ja manustamisviis

##### **Veistel:**

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajadusel kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehidratsioonraviga. Soovitatav maksimaalne kogus ühte süstekohta manustamiseks on 10 ml.

##### **Sigadel:**

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajadusel kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajadusel võib ravi 24 tunni pärast korrata. Soovitatav maksimaalne kogus ühte süstekohta manustamiseks on 2 ml.

##### **Hobustel:**

Manustada ühekordse intravenoosse süstina annuses 0,6 mg meloksikaami / kg kehamassi kohta (st 3,0 ml/100 kg kehamassi kohta).

Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate või krooniliste lihas-skeleti häirete korral. Ravi jätkamiseks võib kasutada suukaudseid meloksikaami sisaldavaid ravimeid vastavalt ravimi kasutamise juhendile. Vältida ravimi saastumist kasutamise ajal.

Mitte läbistada viaali korki üle 50 korra. Kui üle 50 korra läbistamine on vajalik soovitatakse kasutada draw-off nõela.

#### 4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

**Veistel:** Lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva. Piimale: 5 päeva.

**Sigadel:** Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

**Hobustel:** Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid)  
ATC-vet kood: QM01AC06

#### 5.1. Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antiexsudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. Vähe- mäl pärssib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärssib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B<sub>2</sub> sünteesi.

#### 5.2. Farmakokineetilised andmed

##### Imendumine



Pärast ühekordset subkutaanset annust 0,5 mg meloksikaami/kg saavutati noorveistel ja lakteerivatel lehmadel  $C_{\max}$  väärtused 2,1 µg/ml ja 2,7 µg/ml vastavalt 7,7 tunni ja 4 tunni pärast.

Pärast kaht intramuskulaarset annust 0,4 mg meloksikaami/kg saavutati sigadel  $C_{\max}$  väärtus 1,9 µg/ml 1 tunni pärast.

### Jaotumine

Üle 98% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Meloksikaami kontsentratsioonid on kõige suuremad maksas ja neerudes. Skeletilihastes ja rasvas leidub seda suhteliselt väikestes kontsentratsioonides.

### Metabolism

Meloksikaami leidub valdavalt plasmas. Veistel on meloksikaam ka oluline piimaga ja sapiga erituv aine, uriin sisaldab ainult lähteühendi jälgi.

Sigadel sisaldavad sapp ja uriin ainult lähteühendi jälgi. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks. Aine metabolismi hobustel ei ole uuritud.

### Eliminatsioon

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg pärast subkutaanset manustamist noorveistel on 26 tundi ja lakteerivatel lehmadel 17,5 tundi.

Sigadel on keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg plasmast intramuskulaarsel manustamisel ligikaudu 2,5 tundi.

Hobustel on meloksikaami elimineerumise lõplik poolväärtusaeg pärast intravenooset manustamist 8,5 tundi.

Ligikaudu 50% manustatud annusest väljutatakse uriiniga ja ülejäänud osa roojaga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

- Etanool
- Meglumiin
- Glütsiin
- Poloksameer 188
- Naatriumkloriid
- Makrogool 300
- Vesinikkloriidhape
- Naatriumhüdroksiid
- Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

ESobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

SVeterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

#### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarp 1 või 12 värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 30 ml, 50 ml või 100 ml.

Pappkarp 1, 6 või 12 värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 250 ml.

Iga viaal on suletud bromobutüülkummist korgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/02/2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23/01/2019

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt

<http://www.ema.europa.eu/>.

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 1 mg närimistabletid koertele  
Loxicom 2,5 mg närimistabletid koertele

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Iga närimistablett sisaldab:

### **Toimeaine:**

meloksikaami 1 mg  
meloksikaami 2,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Närimistablett.

Helepruun ovaalne kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teine külg on sile. Tablette saab poolitada võrdseteks osadeks.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1. Loomaliigid**

Koer.

### **4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid**

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.

### **4.3. Vastunäidustused**

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nagu ärritus ja hemorraagia, kahjustunud maksa-, südame- või neerufunktsioon ja hemorraagilised häired.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel koertel või koertel kehakaaluga alla 4 kg.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### **4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta**

Ei ole.

### **4.5. Ettevaatusabinõud**

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemistel ja hüpotensiooniga loomadel, sest on potentsiaalne risk neerutoksilisusele.

Seda koertele mõeldud veterinaarravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei sobi sellele liigile. Kassidel kasutada kassidele kasutamiseks mõeldud meloksikaami sisaldavat suukaudset suspensiooni.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste preparaatide (NSAID) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Tüüpilised kõrvaltoimed, mida NSAIDe kasutamisel aeg-ajalt täheldatakse, on isu kadu, oksendamise, diarröa, veri roojas, apaatia ja neerukahjustused. Väga harvadel juhtudel on täheldatud verist kõhulahtisust, veriokset, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu. Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamikel juhtudel mööduvad ning kaovad pärast ravi lõppemist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud (vt lõik 4..).

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Seda veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste aineteaga võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid ja seetõttu tuleb enne ravi alustamist nende ravimitega jätta vähemalt 24 tunnine ravivaba periood. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudne.

Esimesel päeval manustatakse ühekordne doos 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta, mille võib manustada suukaudselt või alternatiivina kasutada meloksikaami 5 mg/ml süstelahust koertele ja kassidele.

Ravi jätkatakse üks kord päevas suukaudse manustamisega (24-tunniste intervallidega) säilitusannusega 0,1 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta.

Iga närimistablett sisaldab 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, mis vastab päevasele säilitusannusele kas vastavalt 10 kg kaaluvale koerale või 25 kg kaaluvale koerale.

Igat närimistabletti saab korrektse doosi saamiseks poolitada vastavalt koera individuaalsele kehamassile. Tablette võib anda kas koos toiduga või ilma, need on maitsestatud ning enamik koeri võtavad neid vabatahtlikult.

Annustamisskeem säilitusannuse jaoks:

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv 1	Närimistablettide arv	mg/kg
	mg	2,5 mg	
4.0-7.0	½		0.13-0.1
7.1-10.0	1		0.14-0.1
10.1-15.0	1½		0.15-0.1
15.1-20.0	2		0.13-0.1
20.1-25.0		1	0.12-0.1
25.1-35.0		1½	0.15-0.1
35.1-50.0		2	0.14-0.1

Veel täpsema doseerimise saavutamiseks võib kaaluda meloksikaami sisaldava koertele mõeldud suukaudse suspensiooni kasutamist. Koertele kehamassiga alla 4 kg on soovitatav kasutada meloksikaami sisaldavat suukaudset suspensiooni koertele.

Tavaliselt ilmneb kliiniline vastus 3-4 päevaga. Ravi tuleb lõpetada 10 päeva pärast juhul, kui kliinilist paranemist ei ilmne.

Tagamaks manustamine korrektset doosis, tuleb aladoseerimise või üledoseerimise vältimiseks kehamass määrata võimalikult täpselt.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Üleannustamise puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Ei rakendata.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: mittesteroidsed põletiku- ja reumavastased ained (oksikaamid), ATCvet kood: QM01AC06

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim (NSAID), mis toimib prostaglandiini sünteesi inhibeerides ning on seetõttu põletikuvastase, valuvaigistava, antiieksudatiivse ja palavikuvastase toimega. Ravim vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes näitas meloksikaam tsüklooksügenaas-2 (COX-2) suhtes tugevamat inhibeerivat toimet kui tsüklooksügenaas-1 (COX-1) suhtes.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

##### **Imendumine**

Suukaudsel manustamisel imendub meloksikaam täielikult ja maksimaalne keskmine kontsentratsioon plasmas saavutatakse ligikaudu 4,5 tundi pärast manustamist. Veterinaarravimi kasutamisel vastavalt soovitatud annustamisrežiimile saavutatakse meloksikaami stabiilsed kontsentratsioonid plasmas ravi

teisel päeval.

### **Jaotumine**

Meloksikaami terapeutiline kontsentratsioon plasmas ja manustatud raviannused on lineaarselt seotud. Umbes 97% meloksikaamist seondub plasmavalkudega. Jaotusmaht on 0,3 l/kg.

### **Metabolism**

Meloksikaami leidub peamiselt plasmas ja see eritub peamiselt sapiga, uriin sisaldab ainult algaine jälg. Meloksikaam metaboliseerub alkoholiks, happe derivaadiks ja mitmeks polaarseks metaboliidiks. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

### **Eliminatsioon**

Meloksikaami elimineerumise poolväärtusaeg on 24 tundi. Ligikaudu 75% manustatud annusest väljub roojaga ja ülejäänud osa uriiniga.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

- Naatriumtärklisglükolaat, A tüüp
- Spreikuivatatud seamaks
- Laktoosmonohüdraat
- Povidoon K30
- Sahharoos
- Mikrokristalliline tselluloos ja guarkummi
- Mikrokristalliline tselluloos
- Nisuiiva rasvavaba jahu
- Pärmiekstrakt (kuivatatud)
- Magneesiumstearaat

### **6.2. Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.

Kasutamata poolikuid tabletid võib panna tagasi avatud blistrisse ja hoiustada kuni 24 tundi.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Mitte hoida temperatuuril üle 25°C.

Hoida originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Blisterpakendis on 10 tabletti ühes PVC/PVDC baasil fooliumist ning alumiiniumist kattega ribas, pakituna 10, 20, 100 või 500 tableti kaupa pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

### **Loxicom 1 mg närimistabletid koertele**

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

### **Loxicom 2,5 mg närimistabletid koertele**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.02.2009  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23.01.2019

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 50 mg/g suukaudne pasta hobustele

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

1 g sisaldab:

### **Toimeaine:**

meloksikaam 50 mg

### **Abiaine:**

bensüülalkohol 10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Suukaudne pasta.

Helekollane homogeenne pasta.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1. Loomaliigid**

Hobune.

### **4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid**

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate ja krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

### **4.3. Vastunäidustused**

Mitte kasutada märadel tiinuse või laktatsiooni ajal.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, näiteks ärritus ja verejooks, maksa-, südame- või neerufunktsiooni kahjustus ja hemorraagilised häired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada vähem kui 6 nädala vanustel hobustel.

### **4.4. Erihoiatused**

Ei ole.

### **4.5. Ettevaatusabinõud**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu.



Mitte ületada soovitatavat annust ega ravi kestust raskete kõrvaltoimete võimaliku ohu tõttu. Vt lõik 4.10.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältige ravimi kokkupuudet naha ja silmadega. Nahale ja/või silma sattumisel loputage kahjustatud piirkondi kohe veega. Ärrituse tekkimisel ja püsimisel pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Kliinilistes uuringutes täheldati üksikjuhtudel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega tüüpiliselt seostatavaid kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Sümptomid olid pöörduvad. Ravi ajal (kuni 14 päeva) väheneb sageli vere albumiinisaldus. Väga harvadel juhtudel on esinenud isutust, letargiat, kõhuvalu ja koliiti. Väga harvadel juhtudel võib tekkida anafülaksiaalseid reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb anda sümptomaatilist ravi. Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu veterinaararstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Laboratoorsed uuringud veistega ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet. Hobuste kohta siiski andmed puuduvad. Seetõttu ei ole kasutamine sellel loomaliigil tiinuse ja laktatsiooni ajal soovitatav.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste veterinaarravimite ega antikoagulantidega.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Manustada 0,6 mg kehamassi 1 kg kohta üks kord päevas kuni 14 päeva vältel.

Manustada otse suhu üle keelepära, hoides looma pead kõrgemal kuni neelamiseni.

Manustada tuleb pasta üks jaotis süstelil kehamassi 50 kg kohta. Süsteli küljes on adapter ja sellel on tähistatud jaotised kehamassi kilogrammide järgi. Iga süsteliga saab manustada 420 mg meloksikaami, millest piisab kehamassi 700 kg ravimiseks.

Vältida saastumist kasutamisel.

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

Kliinilistes uuringutes on esinenud pärast ravimi viiekordse üleannuse manustamist järgmisi sümptomeid (millest mõni võib olla tõsine): loid käitumine, kõhulahtisus, turse, suu limaskesta haavandid ja/või tume uriin.

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

### **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: põletiku- ja reumavastased ained, mittesteroidsed ained (oksikaamid)  
ATCvet kood: QM01AC06

#### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Meloksikaam on oksikaamide klassi kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille toime seisneb prostaglandiinide sünteesi inhibeerimises, millega avaldatakse põletikuvastast, valuvaigistavat, antieksudatiivset ja palavikuvastast toimet. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. See pärsib vähemal määral ka kollageenist indutseeritud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel *E. coli* endotoksiini intravenoosse manustamisega esile kutsutud tromboksaan B<sub>2</sub> sünteesi.

#### **5.2. Farmakokineetilised andmed**

##### Imendumine

Ravimi kasutamisel soovitatava annustamiskeemi kohaselt on suukaudne biosaadavus ligikaudu 98%. Maksimaalsed plasmakontsentratsioonid saavutatakse ligikaudu 2–3 tunni pärast.

Akumulatsioonitegur 1,08 näitab, et meloksikaam igapäevasel manustamisel ei akumuleeru.

##### Jaotumine

Meloksikaam seondub vereplasma valkudega ligikaudu 98% ulatuses. Jaotusmaht on ligikaudu 0,12 l/kg.

##### Metabolism

Rottidel, minisigadel, inimestel, veistel ja sigadel on metabolism kvalitatiivselt sarnane, kuigi selles on kvantitatiivseid erinevusi. Kõikidel loomaliikidel leiti põhiliste metaboliitidena 5-hüdroksü- ja 5-karboksü-metaboliite ja oksalüül-metaboliiti. Metabolismi hobustel ei ole uuritud. Kõik tähtsamad metaboliidid on osutunud farmakoloogiliselt inaktiivseteks.

##### Eritumine

Meloksikaami eliminatsiooni lõplik poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

### **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

#### **6.1. Abiainete loetelu**

- Hüdroksüpropüülselluloos
- Glütserool
- Ksantaankummi
- Õuna lõhna- ja maitseaine
- Sorbitool
- Bensüülalkohol
- Sahhariinnaatriumi pulber
- Puhastatud vesi

## **6.2. Sobimatus**

Ei ole teada.

## **6.3. Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 18 kuud.  
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Madaltihedast polüetüleenist süstetid, mis sisaldavad 8,4 g ravimit, karbis on 1, 7 või 14 süstelit. Iga süsteli küljes on adapter ja sellel on tähistatud jaotised kehamassi kilogrammide järgi, pasta üks jaotis kehamassi iga 50 kg kohta.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10.02.2009  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23.01.2019

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Raviameti koduleheküljelt  
<http://www.ema.europa.eu/> .

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

## **LISA II**

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

**Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele**

**A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

TRetseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.

**Loxicom 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele**

**A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

TRetseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.

**Loxicom 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele**

**A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

TRetseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.



**Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele**

**A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

TRetseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata

## Loxicom 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

### A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

### B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

TRetseptiravim.

### C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Loxicom 20 mg / ml süstelahuse veistele, sigadele ja hobustele toimeaine on lubatud aine, nagu on kirjeldatud komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1:

Farmakoloogilise Ttoimega aine	Marker- jääk	Looma- liigid	Jääkide piirnordi	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Meloksikaam	Meloksikaam	Veised, kitsed, sead, küülik, hobuslased	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihaskud e Maks Neer	Kirje puudu b	Põletikuvastased ravimid / mittesteroidsed põletikuvastased ravimid
		Veised, kitsed	15 µg/kg	Piim		

biained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabeli 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenõudvatele või Määruse (EÜ) number 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

**Loxicom 1 mg närimistabletid koertele**  
**Loxicom 2,5 mg närimistabletid koertele**

**A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

**B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

TRetseptiravim.

**C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

Ei kohaldata.

## Loxicom 50 mg/g suukaudne pasta hobustele

### A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTMISLOA HOIDJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

### B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI

TRetseptiravim.

### C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Meloksikaam Loxicom-is on komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 kirjeldatud lubatud aine:

Farmakoloogilise toimega aine	Markerjääk	Loomaliigid	Jääkide piirnormid	Sihtkoed	Muud sätted	Terapeutiline klassifikatsioon
Meloksikaam	Meloksikaam	Veis, kits, siga, küülik, hobuslased	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihaskud e Maks Neer	Kirje puudub	Põletikuvastased ained / mittesteroidsed põletikuvastased ained
		Veis, kits	15 µg/kg	Piim		

Abiained, mis on loetletud ravimi omaduste kokkuvõtte lõigus 6.1, on kas lubatud ained, millele Komisjoni määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelis 1 viidatakse kui ravimjääkide piirnorme mittenoeldavatele, või Määruse (EÜ) nr 470/2009 reguleerimisalasse mittekuuluvad, kui neid kasutatakse nii nagu selles veterinaarravimis.

**LISA III**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

15 ml ja 30 ml pudel pappkarbis

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga ml sisaldab:

Meloksikaami	0,5 mg
Natriumbensoaati	1,5 mg

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

5 ml, 30 ml

**5. LOOMALIIGID**

Koer.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Manustada toiduga või otse suhu.  
Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.  
Suukaudne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG****9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

**10. KÕLBLIKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte enne kasutamist.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

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

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

<Partii nr:> <Lot> {number}



**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

15 ml ja 30 ml pudel

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaami 0,5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

15 ml  
30 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Suukaudne.  
Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

<Partii nr:> <Lot>{number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast pakendi avamist kasutada kuni 6 kuu jooksul.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml, 200 ml pudel pappkarbis

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga ml sisaldab:

Meloksikaami 1,5 mg  
Naatriumbensoati 1,5 mg

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

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

**5. LOOMALIIGID**

Koer.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Manustada toiduga või otse suhu.  
Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.  
Suukaudne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

**10. KÖLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte enne kasutamist.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

<Partii> <Lot> <BN> {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

100 ml, 2 x 100 ml, 200 ml pudel

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga ml sisaldab:

Meloksikaam	1,5 mg
Natriumbensoaat	1,5 mg

**3. RAVIMVORM**

Suukaudne suspensioon.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

100 ml  
200 ml

**5. LOOMALIIGID**

Koer.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.  
Enne kasutamist hoolikalt loksutada.  
Manustada toiduga või otse suhu.  
Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG****9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 6 kuu jooksul.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/08/090/005 [100 ml]  
EU/2/08/090/032 [200 ml]  
EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

<Partii> <Lot> <BN> {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**10 ml ja 32 ml pudel**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaami 1,5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

10 ml

32 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Suukaudne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

<Partii> <Lot> <BN>{number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Pärast pakendi avamist kasutada kuni 6 kuu jooksul.

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

10 ml, 20 ml ja 100 ml pudel papkarbis

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele  
meloksikaam

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml sisaldab:

Meloksikaami	5 mg
Etanooli, veevaba	150 mg

### 3. RAVIMVORM

Süstelahus.

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml  
20 ml  
100 ml

### 5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Koerad:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.  
Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeediliste ja pehmete kudede kirurgia korral.

Kassid:

Postoperatiivse valu vähendamine pärast ovariohüsterektoomiat ja väiksemat pehmete kudede operatsiooni.

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koerad:

Lihask-skeleti kahjustused: ühekordne subkutaanne süstimine.

Postoperatiivse valu vähendamine: ühekordne intravenoosne või subkutaanne süstimine.

Kassid:

Postoperatiivse valu vähendamine: ühekordne subkutaanne süstimine.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

## **8. KEELUAEG**

## **9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

## **10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

## **12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte enne kasutamist.

## **13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

## **14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

## **15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

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



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

**17. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

<Partii> <Lot> <BN> {number}

**SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED>****100 ml pudel****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga ml sisaldab:

Meloksikaami	5 mg
Etanooli, veevaba	150 mg

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

100 ml

**5. LOOMALIIGID**

Koer ja kass.

**6. NÄIDUSTUS(ED)**

Koerad:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.  
Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeediliste ja pehmete kudede kirurgia korral.

Kassid:

Postoperatiivse valu vähendamine pärast ovariohüsterektoomiat ja väiksemat pehmete kudede operatsiooni.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Koerad:

Lihaskahjustused: ühekordne subkutaanne süstimine.

Postoperatiivse valu vähendamine: ühekordne intravenoosne või subkutaanne süstimine.

Kassid:

Postoperatiivse valu vähendamine: ühekordne subkutaanne süstimine.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**8. KEELUAEG**

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte enne kasutamist.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

<Partii> <Lot> <BN> {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

10 ml ja 20 ml pudel

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaami 5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

10 ml  
20 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Koerad: intravenoosne või subkutaanne manustamine.  
Kassid: subkutaanne manustamine.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

<Partii> <Lot> <BN>{number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Kõlblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.  
Pärast esmast avamist, kasutada kuni.....

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

5 ml, 15 ml ja 30 ml pudel pappkarbis

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele  
Meloksikaam

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 0,5 mg/ml  
Naatriumbensoaat 1,5 mg/ml.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

5 ml, 15 ml ja 30 ml

### 5. LOOMALIIGID

Kass.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.  
Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu, kasutades kaasasolevat Loxicom'i mõõtesüstalt.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

### 8. KEELUAEG

### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

#### **10. KÖLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 6 kuud.

#### **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

#### **12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte enne kasutamist.

#### **13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

#### **14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### **15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

#### **17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

<Partii> <Saadetus> <BN> {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**5 ml, 15 ml ja 30 ml pudeli etikett**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele  
meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 0,5 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

5 ml, 15 ml ja 30 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**5. KEELUAEG**

**6. PARTII NUMBER**

<Partii> <Lot> <BN>{number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 6 kuud.

Kord avatud, kasutada ära.....

**8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****Pappkarp 30 ml, 50 ml, 100 ml ja 250 ml pudel****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 20 mg/ml  
Etanooli, veevaba 150 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

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. LOOMALIIGID**

Veis, siga ja hobune.

**6. NÄIDUSTUS(ED)****Veistel:**

Äge respiratoorne infektsioon.

Kõhulahtisus üle ühe nädala vanustel vasikatel ja mittelakteerivatel noorveistel.

Äge mastiit.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

**Sigadel:**

Tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossed haigused.

Poegimisjärgne sepsis ja tokseemia (MMA sündroom) koos antibiootikumiraviga.

**Hobustel:**



Ägedad ja kroonilised lihas-skeleti kahjustused.  
Koolikuvalud.

#### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

**Veistel:** Manustada üks kord subkutaanselt või intravenoosselt.

**Sigadel:** Manustada üks kord intramuskulaarselt. Vajadusel võib ravi 24 tunni pärast korrata.

**Hobustel:** Manustada üks kord intravenoosselt.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 8. KEELUAEG

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

**Sigadel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

**Hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

#### 9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

#### 10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

#### 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

#### 12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

#### 13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

#### 14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**NANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VAHETUL SISEPAKENDIL****100 ml ja 250 ml pudel****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Meloksikaam 20 mg/ml  
Etanooli, veevaba 150 mg/ml

**3. RAVIMVORM**

Süstelahus.

**4. PAKENDI SUURUS(ED)**

100 ml  
250 ml

**5. LOOMALIIGID**

Veis, siga ja hobune.

**6. NÄIDUSTUS(ED)****Veistel:**

Äge respiratoorne infektsioon.

Kõhulahtisus üle ühe nädala vanustel vasikatel ja mittelakteerivatel noorveistel.

Äge mastiit.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

**Sigadel:**

Tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossed haigused.

Poegimisjärgne sepsis ja tokseemia (MMA sündroom) koos antibiootikumiraviga.

**Hobustel:**

Ägedad ja kroonilised lihas-skeleti kahjustused.

Koolikuvalud.

**7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

**Veistel:** Ühekordne s.c. või i.v. süstimine.

**Sigadel:** Ühekordne i.m. süstimine. Vajadusel võib ravi 24 tunni pärast korrata.

**Hobustel:** Ühekordne i.v. süstimine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 8. KEELUAEG

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

**Sigadel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

**Hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

#### 9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni...

#### 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

#### 13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

#### 14. MÄRGE "HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS"

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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. TOOTJAPUOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

**30 ml ja 50 ml pudel**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 20 mg/ml

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

30 ml

50 ml

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

**Veistel:** s.c. või i.v.

**Sigadel:** i.m.

**Hobustel:** i.v.

**5. KEELUAEG**

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

**Sigadel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

**Hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast avamist kasutada kuni...

**8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

**Pappkarp**

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 1 mg närimistabletid koertele  
Loxicom 2,5 mg närimistabletid koertele  
Meloksikaam

### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaami 1 mg / närimistabletis  
Meloksikaami 2,5 mg / närimistabletis

### 3. RAVIMVORM

Närimistablett

### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 tabletti  
20 tabletti  
100 tabletti  
500 tabletti

### 5. LOOMALIIGID

Koer.

### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.

### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Tagamaks manustamine korrektses doosis, tuleb aladoseerimise või üledoseerimise vältimiseks kehakaal määrata võimalikult täpselt.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Suukaudne.

### 8. KEELUAEG

**9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK**

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

Poolitatud tableti kõlblikkusaeg: 24 tundi.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Mitte hoida temperatuuril üle 25 °C.

Hoida originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte enne kasutamist.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI  
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

**Loxicom 1 mg närimistabletid koertele**

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 tabletid

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 tabletid

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 tabletid

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 tabletid

**Loxicom 2,5 mg närimistabletid koertele**

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 tabletid

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 tabletid

EU/2/08/090/025 – 10 x 10 tabletid



EU/2/08/090/026 – 50 x 10 tabletid

**17. Tootjapoolne partii number**

<Partii> <Lot> <BN> {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL**

**Blister**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 1 mg närimistabletid koertele  
Loxicom 2,5 mg närimistabletid koertele  
Meloksikaam

**2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Norbrook Laboratories Limited

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}

**4. PARTII NUMBER**

<PARTII> <Lot> <BN>{number}

**5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### Pappkarbi märgistus

#### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 50 mg/g suukaudne pasta hobustele  
Meloksikaam

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 50 mg/g  
Bensüülalkohol 10 mg/g

#### 3. RAVIMVORM

Suukaudne pasta

#### 4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 süstel  
7 süstelit  
14 süstelit

#### 5. LOOMALIIGID

Hobune

#### 6. NÄIDUSTUS(ED)

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate ja krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

#### 7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

#### 8. KEELUAEG

**Hobune:** lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.  
Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

#### 9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

**10. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP: {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

**11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD  
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

**13. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED  
VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON  
KOHALDATAVAD**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

**14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/08/090/029 (1 süstel)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 süstelit)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 süstelit)

**17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**Süsteli märgistus**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 50 mg/g suukaudne pasta hobustele  
Meloksikaam

**2. TOIMEAINE(TE) KOGUS**

Meloksikaam 50 mg/g  
Bensüülalkohol 10 mg/g

**3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI**

8,4 g

**4. MANUSTAMISVIIS(ID)**

Suukaudne.

**5. KEELUAEG**

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.  
Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimitoiduks.

**6. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**7. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP {kuu/aasta}  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

**8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

#### **1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

#### **2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
meloksikaam

#### **3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga ml sisaldab:

Meloksikaam	0,5 mg
Naatribensoaat	1,5 mg

#### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.

#### **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kel on sellised seedekulgla häired, nagu ärritus ja hemorraagia, kahjustunud maksa-, südme- või neerufunktsioon ja hemorraagilised häired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Tüüpilised kõrvaltoimed, mida NSAIDe kasutamisel aeg-ajalt täheldatakse on isu kadu, oksendamine, diarröa, veri roojas, apaatia ja neerukahjustused. Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1-1 loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud) täheldati verist kõhulahtisust, veriokset, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu.

Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamikel juhtudel mööduvad ning kaovad pärast ravi lõppemist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning küsida nõu loomaarstilt.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Koer.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

### **Doseerimine:**

Algannus esimesel päeval on ühekordne doos 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.o 4 ml/10 kg kehakaalu kohta). Ravi jätkatakse üks kord päevas suukaudse manustamisega (24 tunniste intervallidega) säilitusannusega 0,1 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.o 2 ml/10 kg kehamassi kohta).

Pikemaajaliseks raviks võib pärast esimese kliinilise vastuse ilmnemist ( $\geq 4$  päeva pärast) doosi kohandada madalamaks toimivaks doosiks, arvetades seda, et krooniliste lihaskahjustustega seotud valu ja põletik võivad aja jooksul muutuda.

### **Manustamisviis- ja meetod**

Suukaudne.

Manustada toiduga või otse suhu.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva kahe annustamissüstla abil. Süstal sobitub pudelile ning on varustatud kg/skaalaga, mis vastab säilitusannusele (s.o 0,1 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta). Seega esimesel päeval tuleb manustada kahekordne säilitusannuse kogus. Alternatiivina võib ravi alustada Loxicom 5 mg/ml süstelahus -ga.

Tavaliselt ilmneb kliiniline vastus 3-4 päevaga. Ravi tuleb lõpetada hiljemalt 10 päeva pärast juhul, kui kliinilist paranemist ei ilmne.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Eriti hoolikalt tuleb jälgida annustamise täpsust. Palun järgige hoolikalt loomaarsti antud juhiseid.



## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

SVeterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast: EXP.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning konsulteerida loomaarstiga. Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel ja hüpotensiooniga loomadel, kuna on potentsiaalne risk neeru toksilisusele.

Seda koortele mõeldud preparaati ei tohi kasutada kassidel erinevate mõõteseadmete tõttu. Kassidel tuleb kasutada ravimit Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste preparaatide (NSAID) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

### Tiinus ja laktatsioon

Vt lõik „Vastunäidustused“

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Loxicom'i ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetelega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid ja seetõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24 tunnine ravivaba periood nende ravimitega.

Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

KRavimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. LISAINFO**

Veterinaarravim on saadaval 15 ml või 30 ml polüetüleenereftalaatpudelis, millega on kaasas kaks (1 ml ja 5 ml süstal, kaasas iga pudeliga tagamaks väikestele ja suurtele koertele õige doseerimine) polüetüleen/polüpropüleen mõõtesüstalt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

**Latvija**

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

**Република България**

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

**Lietuva**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Malta**

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

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz- Lohmann- Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKENDI INFOLEHT

### Loxicom 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

#### **1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

#### **2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele  
meloksikaam

#### **3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga ml sisaldab:

Meloksikaam	1,5 mg
Naatribensoaat	1,5 mg

Helekollane suspensioon.

#### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.

#### **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

Mitte kasutada koertel, kel on sellised seedekulgla häired, nagu ärritus ja hemorraagia, kahjustunud maksa-, südame- või neerufunktsioon ja hemorraagilised häired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Tüüpilised kõrvaltoimed, mida mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAIDe) kasutamisel aegajalt täheldatakse on isu kadu, oksendamine, diarröa, veri roojas, apaatia ja neerukahjustused. Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud) on täheldatud verist kõhulahtisust, veriokset, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu. Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamikel juhtudel mööduvad ning kaovad pärast ravi lõppemist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning küsida nõu loomaarstilt.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Koer.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

### **Doseerimine:**

Algannus esimesel päeval on ühekordne doos 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.o 1,33 ml/10 kg kehakaalu kohta). Ravi jätkatakse üks kord päevas suukaudse manustamisega (24 tunniste intervallidega) säilitusannusega 0,1 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.o 0.667 ml/10 kg kehamassi kohta).

Pikemaajaliseks raviks võib pärast esimese kliinilise vastuse ilmnemist ( $\geq 4$  päeva pärast) doosi kohandada madalamaks toimivaks doosiks, arvestades seda, et krooniliste lihaskahjustustega seotud valu ja põletik võivad aja jooksul muutuda.

### **Manustamisviis ja -meetod:**

Suukaudne. anustada toiduga või otse suhu. Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Suspensiooni võib manustada pakendis oleva kahe annustamisüstla abil. Süstal sobitub pudelile ning on varustatud kg/skaalaga, mis vastab säilitusannusele (s.o 0,1 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta). Seega esimesel päeval tuleb manustada kahekordne säilitusannuse kogus. Alternatiivina võib ravi alustada Loxicom 5 mg/ml süstelahusega.

Tavaliselt ilmneb kliiniline vastus 3-4 päevaga. Ravi tuleb lõpetada hiljemalt 10 päeva pärast juhul, kui kliinilist paranemist ei ilmne.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Eriti hoolikalt tuleb jälgida annustamise täpsust. Palun järgige hoolikalt loomaarsti antud juhiseid.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast: EXP.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning konsulteerida loomaarstiga. Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel ja hüpotensiooniga loomadel, kuna on potentsiaalne risk neeru toksilisusele.

Seda koortele mõeldud ravimit ei tohi kasutada kassidel, sest see ei ole sellele loomaliigile sobiv.

Kasside puhul tuleb kasutada Loxicom 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Loxicom'i ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid ja seetõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24 tunnine ravivaba periood nende ravimitega.

Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakokineetilisi omadusi.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste preparaatide (NSAID) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

### Tiinus ja laktatsioon

Vt lõik „Vastunäidustused“

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

KRavimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. LISAINFO**

Polüetüleenereftalaatpudel sisaldab 10, 32, 100, 2 x 100 või 200 ml, kaasas kaks polüetüleen/polüpropüleen mõõtesüstalt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

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

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

**Danmark**  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

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

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

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

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



**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

BIOFORLIFE ITALIA SRL

Via Puccini 1,

20121, Milan

Italy

**Sverige**

N-vet AB

Uppsala Science Park

751 83 Uppsala

Sweden

+4618 57 24 30

info@n-vet.se

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος

Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902

e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Norbrook Laboratories Limited

Carnbane Industrial Estate

Newry

BT35 6QQ, Co Down

Northern Ireland

## PAKENDI INFOLEHT

### Loxicom 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

#### **1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

#### **2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele  
meloksikaam

#### **3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Iga ml sisaldab:

Meloksikaam	5 mg
Etanool, veevaba	150 mg

Helekollane lahus.

#### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

Koerad:

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral koertel.  
Postoperatiivse valu ja põletiku vähendamine ortopeediliste ja pehmete kudede kirurgia korral.

Kassid:

Postoperatiivse valu vähendamine pärast ovariohüsterektoomiat ja väiksemat pehmete kudede operatsiooni.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

Mitte kasutada loomadel, kel on sellised seedekulgla häired, nagu ärritus ja hemorraagia, kahjustunud maksa-, südame- või neerufunktsioon ja hemorraagilised häired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada alla 6-nädalastel loomadel ega kassidel kehakaaluga alla 2 kg..

## **6. KÕRVALTOIMED**

Tüüpilised kõrvaltoimed, mida mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAIDe) kasutamisel aegajalt täheldatakse on isu kadu, oksendamine, diarröa, veri roojas, apaatia ja neerukahjustused. Väga harvadel juhtudel on täheldatud maksaensüümide taseme tõusu.

Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1-1 loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud) esinenud verist kõhulahtisust, veriokset ja seedetrakti haavandeid.

Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamikel juhtudel mööduvad ning kaovad pärast ravi lõppemist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla rasked või lõppeda surmaga.

Väga harvadel juhtudel võib esineda anafülaktilisi reaktsioone, mida tuleks ravida sümptomaatiliselt.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Koer ja kass.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

### **Doseerimine loomaliigiti:**

**Koerad:**

Ühekordne süstimine doosis 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.o 0.4 ml/10 kg kehamassi kohta).

**Kassid:**

Ühekordne manustamine doosis 0,3 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml/kg) kui suukaudne järelravi ei ole võimalik, nt kodustamata kassid.

Ühekordne manustamine 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.t 0,04 ml/kg) kui meloksikaami manustamist jätkatakse suukaudse järelravina.

### **Manustamisviis ja -meetod:**

Koerad:

Lihaskoeletihäirete kahjustused: ühekordne subkutaanne manustamine.

Ravi jätkamiseks võib kasutada Loxicom 1,5 mg/ml suukaudset suspensiooni ja Loxicom 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni doosis 0,1 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta, 24 tundi pärast süstimist.

Postoperatiivse valu vähendamine (24 tunniks): ühekordne intravenoosne või subkutaanne süstimine enne kirurgiat, näiteks anesteesia alguses.

#### Kassid:

Operatsioonijärgse valu vähendamine kassidel, kellel suukaudne järelravi ei ole võimalik, nt kodustamata kassid:

Ühekordne subkutaanne süst annuses 0,3 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.t 0,06 ml/kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis. Sel juhul mitte kasutada suukaudset järelravi.

Operatsioonijärgse valu vähendamine kassidel kui meloksikaami manustamist jätkatakse järelravina suukaudselt: Ühekordne subkutaanne süst annuses 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta (s.t 0,04 ml/kg kehamassi kohta) enne operatsiooni, näiteks anesteesia sissejuhatusperioodis.

Ravi jätkamiseks kuni viis päeva, võib esialgsele annusele 24 tunni pärast manustada Loxicomi 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta. Suukaudset järelannust võib manustada kuni neli annust 24 tunniste intervallidega.

Vältida saastumist kasutamisel.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Eriti hoolikalt tuleb jälgida annustamise täpsust.

Ravimit kassidele manustades tuleks kasutada sobivalt gradueeritud 1 ml süstalt.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil.

## **12. ERIHOIATUSED**

Postoperatiivse valu leevendamiseks kassidel on ohutus määratletud vaid tiopentaal/halotaan anesteesia korral.

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning küsida nõu loomaarstilt.

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kuna sel juhul on potentsiaalne risk neerutoksilisusele.

Anesteesia ajal peab standardne ravi hõlmama jälgimist ja vedelike manustamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale võib tekkida valulikkus. Inimesed, kes on NSAIDide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

#### Tiinus ja laktatsioon

Vt lõik „Vastunäidustused“

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Loxicom'i ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Vältida tuleb potentsiaalsete nefrotoksiliste ravimite samaaegselt manustamist. Loomadel, kellele anesteesia on risk (näiteks vanad loomad) tuleks kaaluda intravenoosse või subkutaanse vedelikteraapia teostamist enne anesteasiat. Kui korraga manustatakse NSAIDe ja anesteasiat, ei saa välistada riski neerude funktsioonile.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid ja seetõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24 tunnine ravivaba periood nende ravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

10 ml, 20 ml või 100 ml süsteviaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 48 21  
Fax : +32 2 734 48 99

**Република България**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Česká republika**

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

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

**Lietuva**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Norge**

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

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

BIOFORLIFE ITALIA SRL  
Via Puccini 1,  
20121, Milan  
Italy

**Κύπρος**

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

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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



## PAKENDI INFOLEHT

### Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

#### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

#### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele  
meloksikaam

#### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Meloksikaam 0,5 mg

**Abiaine:**

Naatriumbensoaat 1,5 mg

Helekollane suspensioon.

#### 4. NÄIDUSTUS(ED)

Kerge või mõõduka operatsioonijärgse valu ja põletiku leevendamine kassidel pärast kirurgilisi protseduure, nt ortopeedilisi ja pehmete kudede operatsioone.

Valu ja põletiku leevendamine kassidel ägedate ja krooniliste lihaskuuli kahjustuste korral.

#### 5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.  
Mitte kasutada kassidel, kellel on seedetrakti häired, nt seedetrakti ärritus või verejooks, maksa-, südame- või neerupuudulikkus ning verejooksud.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(te) abiaine(te) suhtes.  
Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud) on täheldatud seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu.  
Need kõrvaltoimed on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harvadel juhtudel võivad olla rasked või lõppeda surmaga.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Kass.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

### **Annustamine**

#### Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

Pärast algset ravi Loxicom 5 mg/ml süstelahusega koertele ja kassidele jätkake 24 tunni pärast ravi Loxicom 0,5 mg/ml suukaudse suspensiooniga kassidele annuses 0,05 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta. Suukaudset järelraviannust võib manustada üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) kuni nelja päeva vältel.

#### Äge lihas-skeleti kahjustus:

Algseks raviks on esimesel päeval ühekordne suukaudne annus 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta. Ravi jätkatakse annuse 0,05 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste intervallidega) senikaua, kuni äge valu ja põletik püsivad.

#### Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Algseks raviks esimesel päeval on ühekordne suukaudne annus 0,1 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta. Ravi tuleks jätkata suukaudse manustamisega üks kord päevas (24-tunniste vahedega) säilitava annusena 0,05 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta.

Ravi tulemus ilmneb üldjuhul 7 päeva jooksul. Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

### **Manustamisviis- ja meetod**

Soovitavat annust ei tohi ületada. Loxicom 0,5 mg/ml suukaudset suspensiooni kassidele manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu. Suspensiooni manustamiseks kasutada pakendis olevat Loxicomi mõõtesüstalt. Süstal sobitub pudelile ja sellel on kehamassi kilogrammide skaala, mis on arvestatud säilitava annuse doseerimiseks. Krooniliste lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval seega vajalik kahekordne säilitav annus. Ägedate lihas-skeleti kahjustuste ravi alustamisel on esimesel päeval seega vajalik neljakordne säilitav annus.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt madalatel üleannustamistasemetel. Tagamaks manustamine korrektses doosis, tuleb kehakaal määrata võimalikult täpselt.

Palun järgige hoolikalt loomaarsti antud juhiseid.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil pärast: EXP.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilisel või hüpoteensivsel loomal.

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda täiendavalt muu valuvaigisti kasutamist.

Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

Kui kliinilist paranemist ei ilmne, tuleb ravi hiljemalt 14 päeva pärast lõpetada.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

### Tiinus ja laktatsioon

Vt lõik „Vastunäidustused“

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist

toimet. Loxicom'i ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega. Tuleb vältida potentsiaalselt nefrotoksiliste ravimite samaaegset manustamist.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid, mistõttu tuleb enne ravi alustamist jätta vähemalt 24-tunnine ravivaba periood nende veterinaarravimitega. Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

#### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ravil meloksikaamiga on kasside puhul kitsas ohutusvaru ning üleannustamise kliinilisi nähte võib tekkida suhteliselt madalatel üleannustamistasemetel.

Üleannustamise korral võivad lõigus „KÕRVALTOIMED“ loetletud kõrvaltoimed olla raskemad ja sagedasemad. Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

#### **Toimemehhanism**

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, valuvaigistav, antiexsudatiivne ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikusse koesse.

Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

#### **Pakendi suurus**

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele on saadaval 5 ml, 15 ml ja 30 ml pudelites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole

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

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

#### **Latvija**

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

BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 48 21  
Fax : +32 2 734 48 99

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann- Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**Lietuva**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Norge**

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

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

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

**Portugal**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

BIOFORLIFE ITALIA SRL  
Via Puccini 1,  
20121, Milan  
Italy

**Κύπρος**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKENDI INFOLEHT

Loxicom 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

### 1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele meloksikaam

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Meloksikaam 20 mg  
Etanool 150 mg

Kollane lahus.

### 4. NÄIDUSTUS(ED)

**Veistel:**

Ägeda respiratoorse infektsiooni kliiniliste tunnuste vähendamiseks koos sobiva antibiootikumiraviga.  
Kõhulahtisuse kliiniliste tunnuste vähendamiseks kombineeritult suukaudse rehüdratsioonraviga üle nädala vanustel vasikatel ja noortel mittelakteerivatel veistel.  
Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.  
Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

**Sigadel:**

Lonkamise ja põletikusümptomite vähendamiseks tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioosete haiguste puhul.

Poegimisjärgse sepsise ja tokseemia (mastiidi-metriidi-agalaktia sündroomi) täiendavaks raviks koos sobiva antibiootikumiraviga.

**Hobustel:**

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui ka krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral. Koolikuvalude leevendamiseks.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Mitte kasutada maksa-, südame- või neerupuudulikkusega või verejooksudega loomadel või kui loomal on esinenud ravimist põhjustatud seedetrakti haavandeid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes. Kõhulahtisuse raviks mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Vähem kui 10%-l kliinilistes uuringutes ravitud veistest täheldati pärast subkutaanset manustamist kerget mööduvat turset süstekohal.

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud) anafülaktilisi reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppevad) ja, mille korral tuleb teha sümptomaatilist ravi.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Veis, siga ja hobune.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD**

**Veistel:**

Manustada subkutaanselt või intravenoosselt üks kord annuses 0,5 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,5 ml 100 kg kehamassi kohta), vajadusel kombineeritult antibiootikumiraviga või suukaudse rehidratsioonraviga. Soovitav maksimaalne kogus ühte süstekohta manustamiseks on 10 ml.

**Sigadel:**

Manustada üks kord intramuskulaarselt annuses 0,4 mg meloksikaami 1 kg kehamassi kohta (s.t 2,0 ml 100 kg kehamassi kohta), vajadusel kombineeritult antibiootikumiraviga. Vajadusel võib ravi 24 tunni pärast korrata. Soovitav maksimaalne kogus ühte süstekohta manustamiseks on 2 ml.

**Hobustel:**

Manustada ühekordse intravenoosse süstina annuses 0,6 mg meloksikaami / kg kehamassi kohta (st 3,0 ml/100 kg kehamassi kohta).



Põletiku ja valu leevendamiseks ägedate või krooniliste lihas-skeleti häirete korral. Ravi jätkamiseks võib kasutada suukaudseid meloksikaami sisaldavaid ravimeid vastavalt ravimi kasutamise juhendile. Vältida ravimi saastumist kasutamise ajal.

Mitte läbistada viaali korki üle 50 korra. Kui üle 50 korra läbistamine on vajalik soovitatakse kasutada draw-off nõela.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAEG**

**Veistel:** lihale ja söödavatele kudedele: 15 päeva; piimale: 5 päeva.

**Sigadel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

**Hobustel:** lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Ei ole lubatud kasutada lakteerivatel hobustel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

SVeterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast klaasviaali esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast EXP.

## **12. ERIHOIATUSED**

Vasikate ravi Loxicomiga 20 minutit enne sarvede eemaldamist vähendab operatsioonijärgset valu. Sarvede eemaldamise operatsiooni käigus ei vähenda Loxicom üksi piisavalt valu. Piisavaks valu leevendamiseks operatsiooni käigus on tarvis samaaegselt kasutada sobivat valuvaigistit.

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud,

hüповoleemilistel või hüpotensivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

Kui hobuste koolikute ravimisel valud piisavalt ei leevendu, tuleb diagnoos hoolikalt ümber hinnata, sest see võib tähendada, et on vajalik kirurgiline sekkumine.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik süstimine iseendale võib tekitada valu. Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ravim võib silmi ärritada. Silma sattumisel loputada kohe hoolikalt veega.

### Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

Veistel ja sigadel: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel: vt lõik „Vastunäidustused“.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega ega antikoagulantidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)  
Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga, vaid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. LISAINFO**

Pappkarp 1 või 12 värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 30 ml, 50 ml või 100 ml.  
Pappkarp 1, 6 või 12 värvitust klaasist süsteviaaliga, iga viaal sisaldab 250 ml.  
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Iga viaal on suletud bromobutüülkummist korgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

#### **Latvija**

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

#### **Република България**

АСКЛЕП - ФАРМА ООД  
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин  
3  
Република България

#### **Lietuva**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

#### **Malta**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

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

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Norge**

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

**Eesti**

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

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

Biotopis  
49 route de Lyons,  
27 460 IGOVILLE,  
France

**România**

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

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Slovenija**

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

**Ireland**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11

Monaghan,  
Ireland

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.pharmacopola.sk

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

## PAKENDI INFOLEHT

**Loxicom 1 mg närimistabletid koertele**  
**Loxicom 2,5 mg närimistabletid koertele**

### **1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

### **2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 1 mg närimistabletid koertele.  
Loxicom 2,5 mg närimistabletid koertele.  
meloksikaam

### **3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks närimistablett sisaldab:  
meloksikaami 1 mg  
meloksikaami 2,5 mg

Helepruun ovaalne kaksikkumer tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teine külg sile.

### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamiseks nii ägedate kui krooniliste lihaskoetiste kahjustuste korral koertel.

### **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.  
Mitte kasutada loomadel, kellel on seedetrakti häired, nagu ärritus ja hemorraagia, kahjustunud

maksa-, südame- või neerufunktsioon ja hemorraagilised häired.  
Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel koertel või koertel kehamassiga alla 4 kg.  
Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

## 6. KÕRVALTOIMED

üüvilised kõrvaltoimed, mida mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAIDe) kasutamisel aeg-ajalt täheldatakse on isu kadu, oksendamine, diarröa, veri roojas, apaatia ja neerukahjustused. Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1-1 loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud) on täheldatud verist kõhulahtisust, veriokset, seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu. Need kõrvaltoimed ilmnevad tavaliselt esimese ravinädala jooksul ning on enamikel juhtudel mööduvad ning kaovad pärast ravi lõppemist, kuid väga harvadel juhtudel võivad need olla rasked või lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning konsulteerida loomaarstiga.

## 7. LOOMALIIGID

Koer.

## 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Esimesel päeval manustada ühekordne doos 0,2 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta. Ravi jätkatakse üks kord päevas suukaudse manustamisega (24-tunniste intervallidega) säilitusannusega 0,1 mg meloksikaami/kg kehamassi kohta. Alternatiivina võib alustada ravi süstelahusega, mis sisaldab 5 mg meloksikaami/ml.

Iga närimistablett sisaldab 1 mg või 2,5 mg meloksikaami, mis vastab päevasele säilitusannusele kas vastavalt 10 kg kaaluvale koerale või 25 kg kaaluvale koerale.

Igat närimistabletti saab korrektse doosi saamiseks poolitada vastavalt looma individuaalsele kehakaalule. Tablette võib anda kas koos toiduga või ilma, need on maitsestatud ning enamik koeri võtavad neid vabatahtlikult.

Annustamisskeem säilitusannuse jaoks:

Kehakaal (kg)	Närimistablettide arv 1	Närimistablettide arv	mg/kg
	mg	2,5 mg	
4.0-7.0	½		0.13-0.1
7.1-10.0	1		0.14-0.1
10.1-15.0	1½		0.15-0.1
15.1-20.0	2		0.13-0.1
20.1-25.0		1	0.12-0.1
25.1-35.0		1½	0.15-0.1
35.1-50.0		2	0.14-0.1

Veel täpsema doseerimise saavutamiseks võib kaaluda meloksikaami sisaldava koertele mõeldud suukaudse suspensiooni kasutamist. Koertele kehamassiga alla 4 kg on soovitatav kasutada meloksikaami sisaldavat suukaudset suspensiooni.

Tavaliselt ilmneb kliiniline vastus 3-4 päevaga. Ravi tuleb lõpetada 10 päeva pärast juhul, kui kliinilist paranemist ei ilmne.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Tagamaks manustamine korrektses doosis, tuleb aladoseerimise või üledoseerimise vältimiseks kehakaal määrata võimalikult täpselt.

## **10. KEELUAEG**

Ei rakendata.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida temperatuuril üle 25° C.

Hoida originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.

Poolitatud tableti kõlblikkusaeg: 24 tundi.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril pärast: EXP.

## **12. ERIHOIATUSED**

### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel ja hüpotensiooniga loomadel, sest on potentsiaalne risk neerutoksilisusele.

Seda koertele mõeldud veterinaarravimit ei tohi kasutada kassidel, kuna see ei sobi sellele liigile.

Kassidel kasutada kassidele kasutamiseks mõeldud meloksikaami sisaldavat suukaudset suspensiooni.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste preparaate (NSAID) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

VVt lõik „Vastunäidustused“.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teised mittesteroidsed põletikuvastased ravimid, diureetikumid, antikoagulandid, aminoglükosiidid ja proteiinidega hästi seonduvad ained võivad seondumiseks omavahel konkureerida ja tekitada toksilist toimet. Seda veterinaarravimit ei tohi manustada koos teiste mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega glükokortikosteroididega.

Eelnev ravi põletikuvastaste ainetega võib põhjustada täiendavaid või raskemaid kõrvaltoimeid ja seetõttu tuleb enne ravi alustamist nende ravimitega jätta vähemalt 24 tunnine ravivaba periood.

Ravivaba perioodi puhul tuleb aga arvestada varem kasutatud ravimite farmakoloogilisi omadusi.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga, vaid tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. LISAINFO**

Blisterpakend, milles 10 tabletti ühes ribas, on pappkarbis, sisaldades 10, 20, 100 või 500 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

**Latvija**

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

**Република България**

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

**Lietuva**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Malta**

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



**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 411  
www.pharmacopola.sk

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom**

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

## PAKENDI INFOLEHT

### Loxicom 50 mg/g suukaudne pasta hobustele

#### **1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

#### **2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 50 mg/g suukaudne pasta hobustele  
meloksikaam

#### **3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

1 g sisaldab:

**Toimeaine:**

meloksikaam 50 mg

**Abiaine:**

bensüülalkohol 10 mg

Helekollane homogeenne pasta.

#### **4. NÄIDUSTUS(ED)**

Põletiku ja valu leevendamine hobustel ägedate ja krooniliste lihas-skeleti kahjustuste korral.

## **5. VASTUNÄIDUSTUSED**

Mitte kasutada märadel tiinuse või laktatsiooni ajal.

Mitte kasutada hobustel, kellel on seedetrakti häired, näiteks ärritus ja verejooks, maksa-, südame- või neerufunktsiooni kahjustus ja hemorraagilised häired.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada vähem kui 6 nädala vanustel hobustel.

## **6. KÕRVALTOIMED**

Kliinilistes uuringutes täheldati üksikjuhtudel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega tüüpiliselt seostatavaid kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Sümptomid olid pöörduvad. Ravi ajal (kuni 14 päeva) väheneb sageli vere albumiinisaldus. Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1-1 loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud) on esinenud isutust, letargiat, kõhuvalu ja koliiti. Väga harvadel juhtudel võib tekkida anafülaksiaalseid reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb anda sümptomaatilist ravi. Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu veterinaarstiga.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

## **7. LOOMALIIGID**

Hobune.

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD**

Manustada 0,6 mg kehamassi 1 kg kohta üks kord päevas kuni 14 päeva vältel.

Manustada otse suhu üle keelepära, hoides looma pead kõrgemal kuni neelamiseni.

Manustada tuleb pasta üks jaotis süstlal kehamassi 50 kg kohta. Süstla küljes on adapter ja sellel on tähistatud jaotised kehamassi kilogrammide järgi. Iga süstlaga saab manustada 420 mg meloksikaami, millest piisab kehamassi 700 kg ravimiseks.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Vältida saastumist kasutamisel.

## **10. KEELUAEG**

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja süstelil pärast EXP).

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

## **12. ERIHOIATUSED**

### Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vältida kasutamist dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu.

Mitte ületada soovitatavat annust ega ravi kestust raskete kõrvaltoimete võimaliku ohu tõttu.

### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite (NSAID) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältige ravimi kokkupuudet naha ja silmadega. Nahale ja/või silma sattumisel loputage kahjustatud piirkondi kohe veega. Ärrituse tekkimisel ja püsimisel pöörduda arsti poole.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

### Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

Mitte kasutada märadel tiinuse või laktatsiooni ajal.

### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samaaegselt glükokortikosteroidide, muude mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite ega antikoagulantidega.

### Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Kliinilistes uuringutes on esinenud pärast ravimi viiekordse üleannuse manustamist järgmisi sümptomeid (millest mõni võib olla tõsine): loid käitumine, kõhulahtisus, turse, suu limaskesta haavandid ja/või tume uriin.

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

## **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

KRavimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>

## **15. LISAINFO**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

Suukaudset pastat turustatakse järgmiste suurustega pakendites:

- 1 pappkarp 1 süsteliga
- 1 pappkarp 7 süsteliga
- 1 pappkarp 14 süsteliga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaaravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

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

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

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Norge**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 411  
www.pharmacopola.sk

**Sverige**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Suomi/Finland**

Orion Oyj ORION PHARMA  
ELÄINLÄÄKKEET,  
PL 425,  
FI-20101 Turku

**United Kingdom**

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