

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 0,5 mg

Palīgviela(-s):

Nātrijs benzoāts 1,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Gaiši dzeltena suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja suņiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi kā piemēram kairinājums un asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Šīs veterinārās zāles, kas ir paredzētas suņiem, nedrīkst lietot kaķiem atšķirīgo dozēšanas ierīču dēļ. Kaķiem jālieto Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteorīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Reizēm tika novērotas NPL tipiskās blakusparādības kā piemēram apetītes zudums, vemšana, diareja, slēptās asinis fekālijās, apātija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par hemorāģisku diareju, hematēmēzi, kuņģa-zarnu trakta čūlu un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni. Šīs blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas. Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. (skat. 4.3. apakšpunktu).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Loxicom nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu pielietošanas pirms ārstēšanas uzsākšanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanās, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ārstēšana jāuzsāk ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 4 ml/10 kg ķermeņa svara) pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara (t.i. 2 ml/10 kg ķermeņa svara).

Ilgstošai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), devu var pielāgot zemākai iedarbīgākajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem muskuļu-skeleta sistēmas traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei.

Suspensiju var dot izmantojot vienu no divām mēršļircēm, kas pievienotas iepakojumā (atkarībā no suņa svara). Šļirces ir pievienojamas pudelei, un uz tās ir kg-ķermeņa svara skala, kas atbilst uzturošajai devai (t.i. 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva. Iespējams uzsākt alternatīvu ārstēšanu ar Loxicom 5 mg/ml šķīdumu injekcijām.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama pēc 3-4 dienām. Ja klīniskie uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietot sajaucot ar barību vai tieši mutē.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, oksikāma atvasinājumi.

ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāma grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, pretsāpju, antieksudatīvu un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi pierādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi-2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi-1 (COX-1).

5.2. Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 4,5 stundām. Ja zāles tiek lietotas atbilstoši ieteiktajām devām, stabili meloksikāma koncentrācijas rādītāji plazmā tiek sasniegti otrajā ārstēšanas dienā.

Izplatīšanās organismā

Terapeitisko devu diapazonā ir novērota lineāra attiecība starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā suņiem. Aptuveni 97 % meloksikāma piesaistās plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās tilpums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek konstatēts plazmā un ir arī lielākais žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75 % ievadītās devas izdalās ar fekālijām, pārējais - ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs benzoāts
Glicerīns
Povidons K30
Ksantāna sveķi
Dinātrijs fosfāta dihidrāts
Nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Citronskābe, bezūdens
Simetikona emulsija
Ūdens, attīrīts

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles izplatīta 15 ml un 30 ml polietilēna tereftalāta pudelē ar skrūvējamu augsta blīvuma polietilēna (ABPE) / zema blīvuma polietilēna (ZBPE) bērniem neatveramu vāku. Divas polietilēna / polipropilēna mēršļirces, 1 ml un 5 ml šļirce, ir pievienotas katrai pudelei, lai nodrošinātu precīzu dozēšanu maziem un lieliem suņiem. Katra šļirce ir graduēta atbilstoši ķermeņa svaram, 1 ml šļirce ir graduēta no 0,25 kg līdz 5 kg un 5 ml šļirce no 1 kg līdz 25 kg.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/090/001

EU/2/08/090/002

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/02/2009

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23/01/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikti.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 1,5 mg

Palīgviela(-s):

Nātrijs benzoāts 1,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Gaiši dzeltena suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot suņiem, ja dzīvniekiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi kā piemēram kairinājums un asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Šīs zāles, kas paredzētas suņiem, nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai. Kaķiem jālieto Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteorīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Reizēm tika novērotas NPL tipiskās blakusparādības kā piemēram apetītes zudums, vemšana, diareja, slēptās asinis fekālijās, apātija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ir ziņots hemorāģisku diareju, hematemēzi, kuņģa-zarnu trakta čūlu un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni. Šīs blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. (skat. 4.3. apakšpunktu).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Loxicom nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu pielietošanas pirms ārstēšanas uzsākšanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanās, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ārstēšana jāuzsāk ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 1,33 ml/10 kg ķermeņa svara) pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara (t.i. 0,667 ml/10 kg ķermeņa svara).

Ilgstošai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), devu var pielāgot zemākai iedarbīgākajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem muskuļu-skeleta sistēmas traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei.

Suspensiju var dot izmantojot vienu no divām mēršļircēm, kas pievienotas iepakojumā (atkarībā no suņa svara). Šļirces ir pievienojamas pudelei, un uz tās ir kg-ķermeņa svara skala, kas atbilst uzturošajai devai (t.i. 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva. Iespējams uzsākt alternatīvu ārstēšanu ar Loxicom 5 mg/ml šķīdumu injekcijām.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama pēc 3-4 dienām. Ja klīniskie uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietot sajaucot ar barību vai tieši mutē.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, oksikāma atvasinājumi.

ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāma grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, pretsāpju, antieksudatīvu un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi-2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 4,5 stundām. Ja zāles tiek lietotas atbilstoši ieteiktajām devām, stabili meloksikāma koncentrācijas rādītāji plazmā tiek sasniegti otrajā ārstēšanas dienā.

Izplatīšanās organismā

Terapeitisko devu diapazonā ir novērota lineāra attiecība starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā suņiem. Aptuveni 97 % meloksikāma piesaistās plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās tilpums ir 0,3 l/kg.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek konstatēts plazmā un ir arī lielākais žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75 % ievadītās devas izdalās ar fekālijām, pārējais - ar urīnu.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrija benzoāts
Glicerīns
Povidons K30
Ksantāna sveķi
Dinātrija fosfāta dihidrāts
Nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Citronskābe, bezūdens
Simetikona emulsija
Ūdens, attīrīts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles izplata 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml un 200 ml polietilēna tereftalāta pudelē ar skrūvējamu augsta blīvuma polietilēna (ABPE) / zema blīvuma polietilēna (ZBPE) bērniem neatveramu vāku. Divas polietilēna / polipropilēna mēršļirces, 1 ml un 5 ml šļirce, ir pievienotas katrai pudelei, lai nodrošinātu precīzu dozēšanu maziem un lieliem suņiem. Katra šļirce ir graduēta atbilstoši ķermeņa svaram, 1 ml šļirce ir graduēta no 0,5 kg līdz 15 kg un 5 ml šļirce no 2,5 kg līdz 75 kg.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/090/003

EU/2/08/090/004

EU/2/08/090/005

EU/2/08/090/032

EU/2/08/090/033

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/02/2009

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23/01/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikti.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 5 mg

Palīgviela(-s):

Etilspirts, bezūdens 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Gaiši dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņi:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja dzīvniekiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi kā piemēram kairinājums un asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām vai kaķiem, kas sver mazāk par 2 kg.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai kaķiem drošums ir dokumentāri apstiprināts tikai pēc tiopentāla/halotāna anestēzijas.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka klīniskā stāvokļa kontrole un šķidrumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Reizēm tika novērotas NPL tipiskās blakusparādības kā piemēram apetītes zudums, vemšana, diareja, slēptās asinis fekālijās, apātija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Ļoti retos gadījumos ir ziņots par hemorāģisku diareju, hematemēzi un kuņģa-zarnu trakta čūlu.

Šīs blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos, tās var būt nopietnas vai letālas.

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaksei līdzīgas reakcijas un tās jāārstē simptomātiski.

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. (skat. 4.3. apakšpunktu).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Loxicom nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku līdzekļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem) jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķidrumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NPL, nedrīkst izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu pielietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanās, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Suņiem:

Muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi: Viena subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara). Loxicom 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem vai Loxicom 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem var izmantot ārstēšanas turpināšanai devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai (24 stundu periodā): Viena intravenozas vai subkutānas injekcijas deva 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Kaķiem:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai kaķiem, ja turpmāka ārstēšana ar iekšķīgi lietojamām zālēm nav iespējama, piemēram, klaiņojošiem kaķiem:

Viena subkutāna injekcija devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā. Šādos gadījumos neizmantojiet turpmāku ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamām zālēm.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai kaķiem, ja ārstēšanu ar meloksikāmu turpina ar iekšķīgi lietojamām zālēm:

Viena subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,04 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Ārstēšanas turpināšanai līdz piecām dienām 24 stundas pēc minētās sākotnējās zāļu injekcijas var lietot Loxicom 0,5 mg/ml iekšķīgi lietojamo suspensiju kaķiem devā – 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Ārstēšanu var turpināt ar iekšķīgi lietojamām zālēm, ievadot kopumā līdz četrām devām ar 24 stundu starplaiku.

Īpaša vērība jāpievērš devu noteikšanas precizitātei.

Kaķiem veterināro zāļu ievadīšanai jāizmanto atbilstoši graduēta 1 ml šļirce.

Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, oksikāma atvasinājumi.

ATĶ vet kods: QM01AC06

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāma grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, pretsāpju, antieksudatīvu un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi-2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Pēc subkutānas ievadīšanas meloksikāms pilnībā uzsūcas, un maksimālās vidējās koncentrācijas līmenis plazmā 0,73 µg/ml suņiem un 1,1 µg/ml kaķiem tika sasniegts aptuveni attiecīgi 2,5 un 1,5 stundās pēc ievadīšanas.

Izplatīšanās organismā

Terapeitisko devu diapazonā ir novērota lineāra attiecība starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā suņiem. Aptuveni 97 % meloksikāma piesaistās plazmas olbaltumvielām. Izplatīšanās tilpums ir 0,3 l/kg suņiem un 0,09 l/kg kaķiem.

Metabolisms

Suņiem meloksikāms, galvenokārt, tiek atrasts plazmā un ir arī lielākais žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi.

Kaķiem meloksikāms galvenokārt tiek konstatēts plazmā un lielākoties ir žults ekskrecijas produkts, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma pēdas. Tika konstatēti pieci nozīmīgākie metabolīti, kas visi izrādījās farmakoloģiski neaktīvi. Meloksikāms tiek metabolizēts līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Tāpat kā citām pētītajām sugām galvenais meloksikāma biotransformācijas ceļš kaķiem ir oksidācija.

Izdalīšanās

Suņiem meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Aptuveni 75% ievadītās devas izdalās ar fekālijām, pārējais – ar urīnu. Kaķiem meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākuma savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un fekālijās, bet ne plazmā liecina par tā strauju izdalīšanos. 21% no konstatētās devas izdalās ar urīnu (2% neizmainīta meloksikāma un 19% metabolītu veidā) un 79% – ar fekālijām (49% neizmainīta meloksikāma un 30% metabolītu veidā).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Meglumīns
Glicīns
Etilspirts (bezūdens)
Poloksamērs 188
Nātrija hlorīds
Glikofurols
Nātrija hidroksīds (pH regulēšanai)
Sālsskābe (pH regulēšanai)
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst maisīt kopā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

10, 20 vai 100 ml bezkrāsaina stikla injekciju flakons, aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu zinīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/02/2009
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23/01/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikti.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 0,5 mg

Palīgviela(-s):

Nātrija benzoāts 1,5 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

Gaiši dzeltena suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Vieglu un vidēji smagu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos kaķiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem kaķiem.

Nelietot gadījumos, ja kaķim ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi kā piemēram kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot kaķiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām manipulācijām:
Gadījumā, ja ir nepieciešama papildu pretsāpju iedarbība, jāapsver multimodālās sāpju terapijas pielietošana.

Hroniski muskuļu-skeleta sistēmas bojājumi:

Reakciju uz ilgtermiņa ārstēšanu regulāri kontrolē veterinārārsts.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Reizēm tika novērotas tipiskās NPL nevēlamās blakusparādības, piemēram, apetītes zudums, vemšana, diareja, slēptās asinis fekālijās, letargija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par kuņģa-zarnu trakta čūlām un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs nevēlamās blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. (skat. 4.3. apakšpunktu).

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Loxicam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku līdzekļu vienlaicīgas lietošanas.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu pielietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanās, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Devas

Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām:

Pēc sākotnējās ārstēšanas ar Loxicom 5 mg/ml šķīdumu injekcijām suņiem un kaķiem, ārstēšanu turpina pēc 24 stundām, lietojot Loxicom 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai kaķiem devā 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Iekšķīgi lietojamo devu ārstēšanas turpināšanai var lietot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Akūti muskuļu-skeleta sistēmas bojājumi:

Ārstēšana jāuzsāk ar iekšķīgi lietojamu vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpina vienreiz dienā (ar 24 stundu pārtraukumu) iekšķīgi lietojot pa 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara tik ilgi, kamēr saglabājas akūtas sāpes un iekaisums.

Hroniski muskuļu-skeleta sistēmas bojājumi:

Ārstēšana jāuzsāk ar iekšķīgi lietojamu vienu devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniskie uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Devas:

Šļirce ir pievienojama pudeles pilinātājam, un uz tās ir ķermeņa svara-kg skala, kas atbilst uzturošajai devai 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Tādējādi uzsākot hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu ārstēšanu pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva. Akūtu muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu ārstēšanai pirmajā dienā būs nepieciešama četrkārsa uzturošā deva.

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Nepārsniegt ieteikto devu. Suspensija jādod, izmantojot Loxicom mēršļirci, kas pievienota iepakojumam.

Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietot sajaucot ar barību vai tieši mutē.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Kaķiem meloksikāma ārstnieciskā drošuma robeža ir šaura un pārdozēšanas klīniskās pazīmes var novērot pie relatīvi maza pārdozēšanas līmeņa. Pārdozēšanas gadījumā iespējamās blakusparādības (kā minēts 4.6. apakšpunktā) sagaidāmas spēcīgākas un daudz biežāk. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Nesteroīdie pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, oksikāma atvasinājumi.

ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāma grupas nesteroīds pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, pretsāpju, antieksudatīvu un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi-2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Meloksikāms pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni pēc 3 stundām. Ja zāles tiek lietotas dzīvnieka ēdināšanas laikā, absorbcija var nedaudz aizkavēties. Paredzētās koncentrācijas rādītāji plazmā tiek sasniegti pēc 2 dienām (48h).

Izplatīšanās organismā

Terapeitisko devu diapazonā ir novērota lineāra attiecība starp ievadīto devu un koncentrāciju plazmā kaķiem. Aptuveni 97 % meloksikāma piesaistās plazmas olbaltumvielām.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek konstatēts plazmā un ir arī lielākais žults ekskrecijas produkts, turpretim urīnā atrodams tikai neliels daudzums sākotnējā savienojuma. Pierādīts, ka visi pieci nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumam un vairākiem polāriem metabolītiem. Tāpat kā citām sugām, kas tikušas pētītas, arī kaķiem galvenais meloksikāma biotransformācijas ir oksidācija.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 24 stundas. Sākotnējā savienojuma metabolītu konstatēšana urīnā un fekālijās, bet ne plazmā, ir rādītājs to ātrai izdalīšanai. 21% no noteiktās devas tiek izvadīts ar urīnu (2% kā neizmainīts meloksikāms, 19% kā metabolīti) un 79% ar fekālijām (49% kā neizmainīts meloksikāms, 30% kā metabolīti).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Nātrijs benzoāts
Glicerīns
Povidons K30
Ksantāna sveķi
Dinātrijs fosfāta dihidrāts
Nātrijs dihidrogēnfosfāta dihidrāts
Bezūdens citronskābe
Simetikona emulsija
Attīrīts ūdens

6.2 Būstika nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā kopā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Veterinārās zāles izplata 5 ml, 15 ml un 30 ml polietilēna tereftalāta pudelē ar skrūvējamu augsta blīvuma polietilēna (ABPE) / zema blīvuma polietilēna (ZBPE) bērniem neatveramu vāku. Katra 1 ml polietilēna/polipropilēna mēršļirce ir graduēta kg atbilstoši ķermeņa svaram kaķiem (no 0,5 līdz 10 kg).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterīno zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/02/2009
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23/01/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikti.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 20 mg

Palīgviela:

Etilspirts 150 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi, cūkas un zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī nelaktējošiem jaunlopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai, kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcatnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtu, gan hronisku muskulatūras un skeleta funkcionālu traucējumu gadījumos.

Sāpju mazināšanai koliku gadījumā zirgiem.

4.3 Kontrindikācijas

Skatīt arī 4.7. apakšpunktu.

Nelietot zirgiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Diarejas ārstēšanai liellopiem - nelietot teļiem līdz vienas nedēļas vecumam.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Loxicom deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcooperācijas sāpes. Viens pats Loxicom pietiekami neatsāpina atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskajā procedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju mazināšanas gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Liellopiem mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēts neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem var parādīties pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas uzsūcas bez iejaukšanās.

Ļoti retos gadījumos var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt nopietnas (ieskaitot nāvi) un tās jāārstē simptomātiski.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Liellopi un cūkas: Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Skatīt arī 4.3. apakšpunktu.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopiem:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai perorālo rehidratācijas terapiju. Ieteicamais maksimālais apjoms, ko var ievadīt vienā injekcijas vietā ir 10 ml.

Cūkām:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām. Ieteicamais maksimālais apjoms, ko var ievadīt vienā injekcijas vietā ir 2 ml.

Zirgiem:

Vienas intravenozās injekcijas deva ir 0,6 mg meloksikāma / kg ķermeņa svara (t.i., 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara).

Lai samazinātu iekaisumu un sāpes gan akūtu, gan hronisku procesu gadījumos ārstēšanas turpinājumā var lietot meloksikāmu iekšķīgi saskaņā ar lietošanas instrukcijas rekomendācijām. Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.

Necaurdurt flakona aizbāzni vairāk kā 50 reizes. Ja nepieciešamas vairāk nekā 50 šķiduma ievilkšanas reizes, tad ieteicams lietot no flakona neizvelkamu attiecīgi noslēdzamu adatu.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi: Gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; Pienam: 5 dienas.

Cūkas: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdi (oksikāmu grupa).
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāmu grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leukocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Mazākā mērā tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, tika pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E.coli* endotoksīna ievadīšana teļiem, laktējošām govīm un cūkām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Pēc vienas 0,5 mg meloksikāma/kg subkutānas devas $C_{\max}$ līmenis 2,1 µg/ml un 2,7 µg/ml tika sasniegts pēc 7,7 stundām un 4 stundām, attiecīgi jaunlopiem un laktējošām govīm. Cūkām pēc divām 0,4 mg meloksikāma/kg devām intramuskulāri $C_{\max}$ līmenis plazmā 1,9 µg/ml tika sasniegts pēc 1 stundas.

Izplatīšanās organismā

Vairāk nekā 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Visaugstākā meloksikāma koncentrācija ir novērojama aknās un nierēs. Salīdzinoši zema koncentrācija ir konstatējama skeleta muskuļos un taukos.

Metabolisms

Meloksikāms, galvenokārt, tiek konstatēts plazmā. Liellopiem meloksikāms ir lielākai ekskrēcijas produkts pienā un žultī, turpretim urīns satur tikai sākotnējā savienojuma iezīmes. Cūkām žults un urīns satur tikai sākotnējā savienojuma iezīmes. Meloksikāms metabolizējas līdz spirtam, skābes atvasinājumiem un vairākiem polāriem metabolītiem. Ir pierādīts, ka visi nozīmīgākie metabolīti ir farmakoloģiski neaktīvi. Meloksikāma metabolisms zirgiem nav pētīts.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods pēc subkutānas injekcijas ir 26 stundas jaunlopiem un 17,5 stundas laktējošām govīm. Cūkām pēc intramuskulāras injekcijas vidējais eliminācijas pusperiods plazmā ir aptuveni 2,5 stundas. Zirgiem pēc intravenozas injekcijas meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 8,5 stundas. Aptuveni 50% no ievadītās devas tiek izdalīta ar urīnu, pārējais - ar fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etilspirts
Poloksamērs 188
Makrogols 300
Glicīns
Nātrija hlorīds
Nātrija hidroksīds
Sālsskābe
Meglumīns
Ūdens injekcijām

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kaste ar 1 vai 12 bezkrāsaina stikla flakoniem, katrā flakonā pa 30 ml, 50 ml vai 100 ml šķīduma.

Kartona kaste ar 1, 6 vai 12 bezkrāsaina stikla flakoniem, katrā flakonā pa 250 ml šķīduma.

Katrs flakons ir aizvērts ar gumijas aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/090/010 30 ml
EU/2/08/090/011 50 ml
EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/02/2009

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23/01/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikti.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 50 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens grams satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 50 mg

Palīgviela:

Benzilspirts 10 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pasta iekšķīgai lietošanai.

Gaiši dzeltena viendabīga pasta.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Zirgi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Nelietot zirgiem, kas cieš no kuņģa-zarnu trakta traucējumiem kā piemēram kairinājuma un asiņošanas, pavājinātas aknu, sirds vai nieru darbības un asinsreces traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepārsniegt ieteicamo devu vai ārstēšanas ilgumu, iespējamo smago blakusparādību dēļ. Skatīt 4.10 apakšpunktu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nepieļaut zāļu saskari ar ādu un acīm. Nejaušas saskares gadījumā ar ādu un/vai acīm, nekavējoties nomazgāt skartās zonas ar ūdeni. Ja kairinājums rodas un saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību. Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Klīniskajos pētījumos novēroti atsevišķi, parasti ar NPL lietošanu saistīti, blakusparādību gadījumi (viegla nātrene, diareja). Simptomi bija atgriezeniski. Parasti ārstēšanas laikā notiek asins albumīna koncentrācijas samazināšanās (līdz 14 dienām). Ļoti retos gadījumos ziņots par ēstgribas trūkumu, apātiju, sāpēm vēderā un kolītu. Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktiskas reakcijas, kas var būt smagas (ieskaitot letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski. Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos liellopiem netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tomēr dati par zirgiem nav pieejami. Tāpēc šajā sugā lietošana grūsnības un laktācijas laikā nav ieteicama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

4.9 Devas un lietošanas veids

Lietot 0,6 mg/kg ķermeņa svara, vienu reizi dienā līdz 14 dienām.

Ievietot tieši mutē, dziļumā uz mēles, turot dzīvnieka galvu paceltu līdz zāles norītas.

Viens šļirces iedalījums ar pastu lietojams uz 50 kg ķermeņa svara. Šļircei ir integrēts adapteris un tā ir graduēta kg/ķermeņa svara. Katra šļirce nodrošina 420 mg meloksikāma, kas ir pietiekams, lai ārstētu 700 kg ķermeņa masas.

Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Klīniskajos pētījumos pēc pieckārtējas zāļu pārdozēšanas ziņots par šādām klīniskām pazīmēm (dažas no tām var izpausties smagi): trula uzvedība, diareja, tūska, vaiga gļotādas čūlas un/vai tumšs urīns. Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretiekaisuma un pretreimatisma līdzekļi, nesteroīdi (oksikāmu grupa).
ATĶ vet kods: QM01AC06.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Meloksikāms ir oksikāma grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, antieksudatīvu, pretsāpju un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Mazākā mērā tas arī inhibē kolagēna inducēto trombocītu agregāciju. Meloksikāmam piemīt arī antiendotoksiskas īpašības, jo pierādīts, ka tas kavē tromboksāna B₂ veidošanos, ko izraisa *E. coli* endotoksīna ievadīšana teļiem un cūkām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Uzsūkšanās

Ja zāles tiek lietotas atbilstoši ieteiktajam devu režīmam, perorālā biopieejamība ir aptuveni 98%. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta pēc aptuveni 2 - 3 stundām. Akumulācijas faktors 1,08 norāda, ka meloksikāms neuzkrājas, lietojot to katru dienu.

Izplatīšanās organismā

Apmēram 98% meloksikāma saistās ar plazmas olbaltumvielām. Izkļiedes tilpums ir 0,12 l/kg.

Metabolisms

Metabolisms ir kvalitatīvi līdzīgs žurkām, pundurcūkām, cilvēkiem, liellopiem un cūkām, kaut arī pastāv kvantitatīvas atšķirības. Galvenie metabolīti, kas atrodami visās sugās, bija 5-hidroksi un 5-karboksi-metabolīti un oksalil-metabolīti. Metabolisms zirgiem nav pētīts. Visi galvenie metabolīti ir izrādījušies farmakoloģiski neaktīvi.

Izdalīšanās

Meloksikāma eliminācijas pusperiods ir 7,7 stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Hidroksipropilceluloze

Glicerīns

Ksantāna sveķi

Ābolu aromāts

Sorbīts

Benzilspirts

Saharīna nātrijs pulveris

Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zema blīvuma polietilēna pilnšļirces, kas satur 8,4 g zāļu, kastītēs pa 1, 7 vai 14 šļircēm. Katrai šļircei ir integrēts adapteris un „kg/ķermeņa masas” mērvienības, ar pastas iedalījumiem, kas paredzēti 50 kg ķermeņa svaram.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 10/02/2009
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 23/01/2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav noteikts.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽĶJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻĀUJAMO ATĻIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojami.

Loxicom 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojami.

Loxicom 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojami.

Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kakiem

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojami.

Loxicom 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Loxicom 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Meloksikāms	Meloksikāms	Liellopi, kazas, cūkas, truši, zirgveidīgie	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskuļi Aknas Nieres	NAV IERAKSTA	Pretiekaisuma līdzekļi/ nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi
		Liellopi, kazas	15 µg/kg	Piens		

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

Loxicom 50 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese:

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

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Veterināro zāļu Loxicom aktīvā viela ir iekļauta atļauto vielu sarakstā, kas noteikts Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā:

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratliekviela	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi nosacījumi	Terapeitiskā klasifikācija
Meloksikāms	Meloksikāms	Liellopi, kazas, cūkas, truši, zirgi	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskuļi Aknas Nieres	Nav ieraksta	Pretiekaisuma līdzekļi/ nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi
		Liellopi, kazas	15 µg/kg	Piens		

Palīgvielas, kas minētas zāļu apraksta 6.1. apakšpunktā vai nu ir atļautās vielas, kurām Komisijas Regulas (EK) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā noteikts, ka MRL nav nepieciešams, vai arī neietilpst Regulas (EK) Nr. 470/2009 darbības jomā, ja tās lieto veterināro zāļu sastāvā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste 15 un 30 ml pudelei

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Meloksikāms	0,5 mg
Nātrija benzoāts	1,5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

15 ml
30 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.
Dot zāles vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.
Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.
Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

15 un 30 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
meloxicam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 0,5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

15 ml

30 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas labi sakratīt.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste 10, 32, 100, 2 x 100 un 200 ml pudelei

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Meloksikāms	1,5 mg
Nātrijs benzoāts	1,5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Dot zāles vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.

Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.

Iekšķīgai lietošanai.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/090/003 [10 ml]
EU/2/08/090/004 [32 ml]
EU/2/08/090/005 [100 ml]
EU/2/08/090/032 [200 ml]
EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

100, 2 x 100 un 200 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Meloksikāms	1,5 mg
Nātrijs benzoāts	1,5 mg

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml
200 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas labi sakratīt.
Dot zāles vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē.
Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI**

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

10 ml un 32 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
meloxicam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 1,5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml
32 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste 10, 20 un 100 ml pudelei

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Meloksikāms	5 mg
Etilspirts, bezūdens	150 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

10 ml
20 ml
100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Suņi:

Iekaisuma un sāpju mazināšana akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Suņi:

Muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi: viena subkutāna injekcija.
Pēcoperācijas sāpju mazināšanai: viena intravenoza vai subkutāna injekcija.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai: viena subkutāna injekcija.

Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

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

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

100 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Meloksikāms	5 mg
Etilspirts, bezūdens	150 mg

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Suņi:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Suņi:

Muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi: viena subkutāna injekcija.
Pēcoperācijas sāpju mazināšana: viena intravenoza vai subkutāna injekcija.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšana: viena subkutāna injekcija.

Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

10 un 20 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
meloxicam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

10 ml

20 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Suņiem: intravenozi vai subkutāni.
Kaķiem: subkutāni.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc atvēršanas, izlietot līdz

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste 5, 15 un 30 ml pudelei

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms: 0,5 mg/ml
Nātrija benzoāts: 1,5 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

5 ml, 15 ml un 30 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Vieglu un vidēji smagu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.
Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt.
Dot zāles sajaucot ar barību, vai tieši mutē, izmantojot piedāvāto Loxicom mēršļirci.
Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.
Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja kaķiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi kā piemēram kairinājums vai asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot kaķiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

Pēc atvēršanas, izlietot 6 mēnešu laikā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

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

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

5 ml, 15 ml un 30 ml pudeles etiķete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem
meloxicam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 0,5 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

5 ml, 15 ml un 30 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:
Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.
Pēc atvēršanas izlietot līdz.....

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kaste 30 ml, 50 ml, 100 ml un 250 ml flakoniem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml
Etilspirts 150 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem:

Akūta elpceļu infekcija.

Diareja teļiem no vienas nedēļas vecuma, kā arī jauniem, nelaktējošiem liellopiem.

Akūts mastīts.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Neinfekciozi lokomotorie traucējumi.

Pēcatnešanās septicēmijas un toksēmijas (MMA sindroma) ārstēšana ar antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Akūti un hroniski muskuļu-skeleta sistēmas funkciju traucējumi.

Ar zirgu kolikām saistītas sāpes.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: Viena subkutāna vai intravenoza injekcija.

Cūkas: Viena intramuskulāra injekcija. Nepieciešamības gadījumā otru ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.

Zirgi: Viena intravenoza injekcija.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc flakona atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/2/08/090/010 30 ml
EU/2/08/090/011 50 ml
EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

100 ml un 250 ml pudele

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 20 mg/ml
Etilspirts 150 mg/ml

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

100 ml
250 ml

5. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem:

Akūta elpceļu infekcija.
Diareja teļiem no vienas nedēļas vecuma, kā arī jauniem, nelaktējošiem liellopiem.
Akūts mastīts.
Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Neinfekciozi lokomotorie traucējumi.
Pēcatnešanās septicēmijas un toksēmijas (MMA sindroma) ārstēšana ar antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Akūti un hroniski muskuļu-skeleta sistēmas funkciju traucējumi.
Ar zirgu kolikām saistītas sāpes.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: Viena s.c. vai i.v. injekcija.
Cūkas: Viena i.m. injekcija. Nepieciešamības gadījumā otru ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām.
Zirgi: Viena i.v. injekcija.

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zīgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**30 ml un 50 ml flakons****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Loxicom 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
meloxicam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 20 mg/ml

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

30 ml

50 ml

4. LIETOŠANAS VEIDS(-I)

Liellopi: s.c. vai i.v.

Cūkas: i.m.

Zirgi: i.v.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc flakona atvēršanas: 28 dienas.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastes marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 50 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem
meloxicam

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

Meloksikāms 50 mg/g
Benzilspirts 10 mg/g

3. ZĀĻU FORMA

Pasta iekšķīgai lietošanai

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

1 šļirce
7 šļirces
14 šļirces

5. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

6. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem.

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Atkritumu iznīcināšana: izlasiet lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/2/08/090/029 (1 šļirce)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 šļirces)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 šļirces)

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Šļirces marķējums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 50 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem
meloxicam

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) DAUDZUMS

Meloksikāms 50 mg/g
Benzilspirts 10 mg/g

3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS

8,4 g

4. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.
Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

6. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP {mēnesis/gads}
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

8. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Meloksikāms	0,5 mg
Nātrija benzoāts	1,5 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja suņiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi kā piemēram kairinājums un asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot suņiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Reizēm tika novērotas NPL tipiskās nevēlamās blakusparādības kā piemēram apetītes zudums, vemšana, diareja, slēptās asinis fekālijās, apātija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) ir ziņots par hemorāģisku diareju, hematemēzi, kuņģa-zarnu trakta čūlu un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni. Šīs nevēlamās blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas:

Ārstēšana jāuzsāk ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 4 ml/10 kg ķermeņa svara) pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara (t.i. 2 ml/10 kg ķermeņa svara).

Ilgstošai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), devu var pielāgot zemākai iedarbīgākajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem muskuļu-skeleta sistēmas traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

Lietošanas veids un metode:

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot sajaucot ar barību vai tieši mutē.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Suspensiju var dot izmantojot vienu no divām mēršļircēm, kas pievienotas iepakojumā (atkarībā no suņa svara). Šļirces ir pievienojamas pudelei, un uz tās ir kg-ķermeņa svara skala, kas atbilst uzturošajai devai (t.i. 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva. Iespējams uzsākt alternatīvu ārstēšanu ar Loxicom 5 mg/ml šķīdumu injekcijām.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama pēc 3-4 dienām. Ja klīniskie uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Lūdzu precīzi sekojiet veterinārārsta norādījumiem.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz ārējā iepakojuma un pudeles pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Šīs veterinārās zāles, kas ir paredzētas suņiem, nedrīkst lietot kaķiem atšķirīgo dozēšanas ierīču dēļ.

Kaķiem jālieto Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteorīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Skatīt sadaļu “Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Loxicom nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildus vai smagākas blakusparādības, tāpēc jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu pielietošanas pirms ārstēšanas uzsākšanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanās, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Veterinārās zāles izplata polietilēna tereftalāta pudelē, kas satur 15 vai 30 ml un ar pievienotām divām (1 ml un 5 ml šļircēm, kas ir pievienotas katrai pudelei, lai nodrošinātu precīzu devu maziem un lieliem suņiem) polietilēna/polipropilēna mēršļircēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,

Monaghan,
Írland.

Italia

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

Κύπρος

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

FI-13721 Parola

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Loxicom 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 1,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai suņiem
meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Meloksikāms	1,5 mg
Nātrijs benzoāts	1,5 mg

Gaiši dzeltena suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos suņiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja suņiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi kā piemēram, kairinājums un asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un asinsreces traucējumi.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.
Nelietot suņiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Reizēm tika novērotas nesteorīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) tipiskās nevēlamās blakusparādības, piemēram, apetītes zudums, vemšana, diareja, slēptās asinis fekālijās, apātija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) ir ziņots par hemorāģisku diareju, hematemēzi, kuņģa-zarnu trakta čūlu un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs nevēlamās blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu tās ir pārejošas izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas:

Ārstēšana jāuzsāk ar vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 1,33 ml/10 kg ķermeņa svara) pirmajā dienā. Ārstēšana jāturpina ar vienu devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) uzturošo devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i. 0,667 ml/10 kg ķermeņa svara).

Ilgstošai ārstēšanai, kad ir novērota klīniskā atbildes reakcija (pēc ≥ 4 dienām), devu var pielāgot zemākai iedarbīgākajai individuālajai devai, kas atspoguļo to, ka ar hroniskiem muskuļu-skeleta sistēmas traucējumiem saistītā sāpju un iekaisuma pakāpe var laika gaitā mainīties.

Lietošanas veids un metode:

Iekšķīgai lietošanai. Dot zāles vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē. Pirms lietošanas labi sakratīt.

Suspensiju var dot izmantojot vienu no divām mēršļircēm, kas pievienotas iepakojumā (atkarībā no suņa svara). Šļirces ir pievienojamas pudelei, un uz tās ir kg-ķermeņa svara skala, kas atbilst uzturošajai devai (t.i. 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara). Tātad pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva.

Iespējams uzsākt alternatīvu ārstēšanu ar Loxicom 5 mg/ml šķīdumu injekcijām.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama pēc 3-4 dienām. Ja klīniskie uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 10 dienām ir jāpārtrauc.

Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei. Lūdzu precīzi sekojiet veterinārārsta norādījumiem.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz ārējā iepakojuma un uz pudeles.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties lietot, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Šīs zāles, kas paredzētas suņiem, nedrīkst lietot kaķiem, jo tās nav piemērotas šai sugai. Kaķiem jālieto Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Loxicom nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu pielietošanas pirms ārstēšanas uzsākšanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanās, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Skatīt sadaļu "Kontrindikācijas".

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Polietilēna tereftalāta pudele, kas satur 10, 32, 100, 2 x 100 vai 200 ml, ar divām polietilēna/polipropilēna mēršļircēm. Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,

Monaghan,
Írland.

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

FI-13721 Parola

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Loxicom 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 5 mg/ml šķīdums injekcijām suņiem un kaķiem
meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Meloksikāms	5 mg
Etilspirts, bezūdens	150 mg

Gaiši dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Suņi:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas traucējumu gadījumos. Pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ortopēdiskām un mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

Kaķi:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai pēc ovariohisterektomijas un nelielām mīksto audu ķirurģiskām operācijām.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnēm vai laktējošiem dzīvniekiem.

Nelietot gadījumos, ja dzīvniekiem ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi kā piemēram kairinājums un asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām vai kaķiem, kas sver mazāk par 2 kg.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Reizēm tika novērotas nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) tipiskās nevēlamās blakusparādības, piemēram, apetītes zudums, vemšana, diareja, slēptās asinis fekālijās, apātija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos ir ziņots par paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) ir ziņots par hemorāģisku diareju, hematēmēzi un kuņģa-zarnu trakta čūlu.

Šīs blakusparādības parasti novēro pirmajā ārstēšanas nedēļā, un vairumā gadījumu tās ir pārejošas un izzūd pēc ārstēšanas izbeigšanas, taču ļoti retos gadījumos, tās var būt nopietnas vai letālas.

Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaksei līdzīgas reakcijas un tās jāārstē simptomātiski.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas katrai sugai:

Suņiem:

Viena subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/ kg ķermeņa svara (t.i., 0,4 ml/10 kg).

Kaķiem:

Viena injekcijas devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml/kg), ja turpmāka ārstēšana ar iekšķīgi lietojamām zālēm nav iespējama, piemēram, klaiņojošiem kaķiem.

Viena injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,04 ml/kg), ja ārstēšanu ar meloksikāmu terapiju turpina ar iekšķīgi lietojamām zālēm.

Lietošanas veids un metode:

Suņiem:

Muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi: viena subkutāna injekcija.

Loxicom 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem vai Loxicom 1,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai suņiem var izmantot ārstēšanas turpināšanai devā 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara 24 stundas pēc injekcijas.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai (24 stundu periodā): viena intravenoza vai subkutāna injekcija pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Kaķiem:

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai kaķiem, ja turpmāka ārstēšana ar iekšķīgi lietojamām zālēm nav iespējama, piemēram, klaiņojošiem kaķiem:

Viena subkutāna injekcija devā 0,3 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,06 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā. Šādos gadījumos neizmantojiet turpmāku ārstēšanu ar iekšķīgi lietojamām zālēm.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai kaķiem, ja ārstēšanu ar meloksikāma turpina ar iekšķīgi lietojamām zālēm:

Viena subkutāna injekcija devā 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 0,04 ml/kg ķermeņa svara) pirms ķirurģiskās operācijas, piemēram, anestēzijas ievadīšanas laikā.

Ārstēšanas turpināšanai līdz piecām dienām 24 stundas pēc minētās sākotnējās zāļu injekcijas var lietot Loxicom 0,5 mg/ml iekšķīgi lietojamo suspensiju kaķiem, deva – 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Ārstēšanu var turpināt ar iekšķīgi lietojamām zālēm, ievadot kopumā līdz četrām devām ar 24 stundu starplaiku.

Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei.

Kaķiem veterināro zāļu ievadīšanai jāizmanto atbilstoši graduēta 1 ml šļirce.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz ārējā iepakojuma un uz pudeles pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai kaķiem drošums ir dokumentāri apstiprināts tikai pēc tiopentāla/halotāna anestēzijas.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Anestēzijas laikā dzīvnieka klīniskā stāvokļa kontrole un šķidrumu terapija ir uzskatāma par standarta praksi.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām, ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Skatīt sadaļu “Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku efektu. Loxicom nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku līdzekļu vienlaicīgas lietošanas. Dzīvniekiem ar anestēzijas risku (piemēram, veciem dzīvniekiem) jāapsver iespēja anestēzijas laikā veikt intravenozu vai subkutānu šķidrumu aizvietojošo terapiju. Ja vienlaicīgi tiek lietoti anestēzijas līdzekļi un NPL, nedrīkst izslēgt nieru darbības traucējumu risku.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu pielietošanas. Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanās, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

10 ml, 20 ml vai 100 ml injekciju flakoni.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a

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

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

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

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

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

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

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

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

España
Laboratorios Karizoo

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

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

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

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

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

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

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

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem,
meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms	0,5 mg
-------------	--------

Palīgviela(s):

Nātrijs benzoāts	1,5 mg
------------------	--------

Gaiši dzeltena suspensija.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Vieglu un vidēji smagu pēcoperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām kaķiem, piemēram, pēc ortopēdiskām un mīksto audu operācijām.
Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos kaķiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsniem vai laktējošiem kaķiem.

Nelietot gadījumos, ja kaķim ir kuņģa-zarnu trakta traucējumi kā piemēram kairinājums un asiņošana, traucēta aknu, sirds vai nieru funkcija un asinsreces traucējumi.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot kaķiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Reizēm tika novērotas tipiskās nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) nevēlamās blakusparādības kā piemēram apetītes zudums, vemšana, diareja, slēptās asinis fekālijās, letargija un nieru mazspēja. Ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) ir ziņots par kuņģa-zarnu trakta čūlām un paaugstinātu aknu enzīmu līmeni.

Šīs nevēlamās blakusparādības parasti sākas pirmajā ārstēšanas nedēļā un vairumā gadījumu izzūd pēc ārstniecības kursa beigām, taču ļoti retos gadījumos tās var būt nopietnas vai letālas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Devas

Pēcooperācijas sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām procedūrām:

Pēc sākotnējās ārstēšanas ar Loxicom 5 mg/ml šķīdumu injekcijām suņiem un kaķiem, ārstēšanu turpina pēc 24 stundām, lietojot Loxicom 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai kaķiem, devā 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara. Iekšķīgi lietojamo devu ārstēšanas turpināšanai var lietot vienu reizi dienā (ar 24 stundu intervālu) līdz četrām dienām.

Akūti muskuļu-skeleta sistēmas bojājumi:

Ārstēšana jāuzsāk ar iekšķīgi lietojamu vienu devu 0,2 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpina vienreiz dienā (ar 24 stundu pārtraukumu) iekšķīgi lietojot pa 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara tik ilgi, kamēr saglabājas akūtas sāpes un iekaisums.

Hroniski muskuļu-skeleta sistēmas bojājumi:

Ārstēšana jāuzsāk ar iekšķīgi lietojamu vienu devu 0,1 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara pirmajā dienā. Ārstēšanu turpina ar vienu uzturošo devu dienā, lietojot iekšķīgi (ar 24 stundu pārtraukumu) 0,05 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara.

Klīniskā atbildes reakcija parasti novērojama 7 dienu laikā. Ja klīniskie uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Lietošanas metode un ievadīšanas veids

Nepārsniegt ieteikto devu. Loxicom 0,5 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai kaķiem dod vai nu sajaucot ar barību, vai tieši mutē. Suspensiju var dot izmantojot Loxicom mēršļirci, kas pievienota iepakojumā. Šļirce ir pievienojama pudelei, un uz tās ir ķermeņa svara skala kilogramos, kas atbilst uzturošajai devai. Tātad uzsākot hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu ārstēšanu pirmajā dienā būs nepieciešama dubulta uzturošā deva. Akūtu muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu ārstēšanai pirmajā dienā būs nepieciešama četrkārsa uzturošā deva.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Kaķiem meloksikāma ārstnieciskā drošuma robeža ir šaura un pārdozēšanas klīniskās pazīmes var novērot pie relatīvi maza pārdozēšanas līmeņa. Īpaša vērība jāpievērš devu precizitātei, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Lūdzu precīzi sekojiet veterinārārsta norādījumiem.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz ārējā iepakojuma un pudeles pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Nelietot gadījumos, ja dzīvniekam ir dehidratācija, hipovolēmija vai hipotensija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Pēcoperāciju sāpju un iekaisuma mazināšanai pēc ķirurģiskām manipulācijām:

Gadījumā, ja ir nepieciešama papildu pretsāpju iedarbība, jāapsver multimodālās sāpju terapijas pielietošana.

Hroniski muskuļu-skeleta sistēmas traucējumi:

Reakciju uz ilgtermiņa ārstēšanu regulāri kontrolē veterinārārsts.

Ja klīniskie uzlabojumi nav novērojami, tad ārstēšana pēc 14 dienām ir jāpārtrauc.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret NPL vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Grūsnība un laktācija:

Skatīt sadaļu “Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Citi NPL, diurētiskie līdzekļi, antikoagulanti, aminoglikozīdu antibiotikas un vielas ar augstu spēju saistīties ar plazmas olbaltumvielām var savstarpēji konkurēt par piesaisti, un tādējādi radīt toksisku

efektu. Loxicam nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar citiem NPL vai glikokortikosteroīdiem. Jāizvairās no iespējami nefrotoksisku līdzekļu vienlaicīgas lietošanas.

Iepriekšēja ārstēšana ar citiem pretiekaisuma līdzekļiem var radīt papildu vai smagākas blakusparādības, tāpēc pirms ārstēšanas uzsākšanas jāievēro vismaz 24 stundu periods bez šādu līdzekļu pielietošanas.

Tomēr, nosakot periodu bez ārstēšanās, ir jāņem vērā iepriekš izmantoto līdzekļu farmakoloģiskās īpašības.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Meloksikāma ārstnieciskā drošuma robeža ir šaura un pārdozēšanas klīniskās pazīmes var novērot pie relatīvi maza pārdozēšanas līmeņa. Pārdozēšanas gadījumā iespējamās blakusparādības sagaidāmas spēcīgākas un daudz biežāk.

Pārdozēšanas gadījumā, iespējamās blakusparādības, kas uzskaitītas sadaļā “Iespējamās blakusparādības”, jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiert savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Darbības veids

Meloksikāms ir oksikāma grupas nesteroīdais pretiekaisuma līdzeklis (NPL), kas darbojas kā prostaglandīnu sintēzes inhibitors, tādējādi nodrošinot pretiekaisuma, pretsāpju, antieksudatīvu un antipirētisku iedarbību. Tas samazina leikocītu infiltrāciju iekaisušajos audos. Tāpat arī tas nedaudz kavē kolagēna inducētu trombocītu agregāciju. *In vitro* un *in vivo* pētījumi parādījuši, ka meloksikāms vairāk inhibē ciklooksigenāzi-2 (COX-2) nekā ciklooksigenāzi-1 (COX-1).

Iepakojuma izmērs

Loxicom 0,5 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem ir pieejams pudelēs ar tilpumu 5 ml, 15 ml un 30 ml.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

Latvija

Nederland

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
Loxicom 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA
DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem, cūkām un zirgiem
meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens ml satur:

Meloksikāms 20 mg
Etilspirts 150 mg

Dzeltens šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Liellopiem:

Lietošanai akūtas elpceļu infekcijas gadījumā kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus liellopiem.

Akūta mastīta ārstēšanas palīgterapijai kombinācijā ar antibakteriālo terapiju.

Lietošanai diarejas gadījumā kombinācijā ar perorālu rehidratācijas terapiju, lai mazinātu klīniskos simptomus teļiem, kas vecāki par vienu nedēļu, kā arī jaunlopiem, kam nav laktācijas periods.

Pēcoperācijas sāpju mazināšanai teļiem pēc atragošanas.

Cūkām:

Lietošanai neinfekciozu lokomotoro traucējumu gadījumā, lai mazinātu klibuma un iekaisuma simptomus.

Lietojot kā palīgterapiju, ārstējot pēcatnešanās septicēmiju un toksēmiju (mastīta-metrīta-agalaktijas sindromu) kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju.

Zirgiem:

Iekaisuma un sāpju mazināšanai gan akūtu, gan hronisku muskulatūras un skeleta funkcionālu traucējumu gadījumos.

Sāpju mazināšanai koliku gadījumā zirgiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot zirgiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

Nelietot ķēvēm grūsnības un laktācijas laikā.

Nelietot dzīvniekiem ar traucētām aknu, sirds vai nieru funkcijām un asinsreces traucējumiem, vai, ja ir pazīmes par čūlainiem kuņģa-zarnu trakta bojājumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Diarejas ārstēšanai liellopiem - nelietot teļiem līdz vienas nedēļas vecumam.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Liellopiem mazāk nekā 10% dzīvnieku, kas tika ārstēti klīnisko pētījumu ietvaros, tika konstatēts neliels, pārejošs pietūkums injekcijas vietā pēc subkutānas ievadīšanas.

Zirgiem var parādīties pārejošs pietūkums injekcijas vietā, kas uzsūcas bez iejaukšanās.

Ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) var izveidoties anafilaksei līdzīgas reakcijas, kas var būt nopietnas (ieskaitot nāvi) un tās jāārstē simptomātiski.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Liellopi, cūkas un zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Liellopiem:

Viena subkutāna vai intravenoza injekcija devā 0,5 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,5 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju vai perorālo rehidratācijas terapiju. Ieteicamais maksimālais apjoms, ko var ievadīt vienā injekcijas vietā ir 10 ml.

Cūkām:

Viena intramuskulāra injekcija devā 0,4 mg meloksikāma/kg ķermeņa svara (t.i., 2,0 ml/100 kg ķermeņa svara), kombinācijā ar atbilstošu antibakteriālo terapiju. Nepieciešamības gadījumā otru meloksikāma ievadīšanu drīkst veikt pēc 24 stundām. Ieteicamais maksimālais apjoms, ko var ievadīt vienā injekcijas vietā ir 2 ml.

Zirgiem:

Viena intravenoza injekcija devā 0,6 mg meloksikāma / kg ķermeņa svara (t.i., 3,0 ml/100 kg ķermeņa svara).

Lai samazinātu iekaisumu un sāpes gan akūtu, gan hronisku procesu gadījumos ārstēšanas turpinājumā var lietot meloksikāmu iekšķīgi saskaņā ar lietošanas instrukcijas rekomendācijām.

Necaurdurt flakona aizbāzni vairāk kā 50 reizes. Ja nepieciešamas vairāk nekā 50 šķīduma ievilkšanas reizes, tad ieteicams lietot no flakona neizvelkamu attiecīgi noslēdzamu adatu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Liellopi: gaļai un blakusproduktiem: 15 dienas; pienam: 5 dienas.

Cūkas: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Zirgi: gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai zirgiem, kuru piens tiek izmantots cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma un flakona pēc EXP.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Loxicom deva teļiem 20 minūtes pirms atragošanas mazina pēcoperācijas sāpes. Viens pats Loxicom pietiekami neatsāpina atragošanas procedūras laikā. Lai sāpju mazināšana ķirurģiskajā precedūrā būtu pietiekama, jālieto vēl cits piemērots atsāpinošs līdzeklis.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana ir jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Izvairīties no lietošanas ļoti smagi dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, kuriem ir nepieciešama parenterāla rehidratācija, jo iespējams nieru toksicitātes risks.

Nepietiekamas sāpju mazināšanās gadījumā, kas saistītas ar zirgu kolikām, diagnoze rūpīgi jāizvērtē vēlreiz, jo varētu būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt sāpes. Personām ar pastiprinātu jutību pret nesteroidajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Šīs zāles var izraisīt acu kairinājumu. Ja notikusi saskare ar acīm, nekavējoties rūpīgi izskalot tās ar ūdeni.

Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā:

Liellopi un cūkas: drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Zirgi: skatīt sadaļu „Kontrindikācijas”.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem, bet; tās jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Kartona kaste ar 1 vai 12 bezkrāsaina stikla flakoniem; katrā flakonā 30 ml, 50 ml vai 100 ml šķīduma.

Kartona kaste ar 1, 6 vai 12 bezkrāsaina stikla flakoniem; katrā flakonā 250 ml šķīduma.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti

Katrs flakons ir aizvērts ar brombutila aizbāzni un noslēgts ar alumīnija vāciņu.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

farmacovigilenta@maravet.com

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Loxicom 50 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Loxicom 50 mg/g pasta iekšķīgai lietošanai zirgiem
meloxicam

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viens grams satur:

Aktīvā viela:

Meloksikāms 50 mg

Palīgvielas:

Benzilspirts 10 mg

Gaiši dzeltena viendabīga pasta.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Iekaisuma un sāpju mazināšanai akūtu un hronisku muskuļu-skeleta sistēmas bojājumu gadījumos zirgiem.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Nelietot zirgiem, kas cieš no kuņģa-zarnu trakta traucējumiem, piemēram, kairinājuma vai asiņošanas, pavājinātas aknu, sirds vai nieru darbības un asinsreces traucējumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot zirgiem, kas ir jaunāki par 6 nedēļām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Klīniskajos pētījumos novēroti atsevišķi, parasti ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) lietošanu saistīti, blakusparādību gadījumi (viegla nātrene, diareja). Simptomi bija atgriezeniski. Parasti ārstēšanas laikā notiek asins albumīna koncentrācijas samazināšanās (līdz 14 dienām). Ļoti retos gadījumos (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) ziņots par ēstgribas trūkumu, apātiju, sāpēm vēderā un kolītu. Ļoti retos gadījumos var rasties anafilaktoīdas reakcijas, kas var būt smagas (ieskaitot letālu iznākumu), un tās jāārstē simptomātiski. Ja rodas nevēlamas blakusparādības, ārstēšana jāpārtrauc un jākonsultējas ar veterinārārstu.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Zirgi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Lietot 0,6 mg/kg ķermeņa svara, vienu reizi dienā līdz 14 dienām.

Ievietot tieši mutē, dziļumā uz mēles, turot dzīvnieka galvu paceltu līdz zāles norītas.

Viens šļirces iedalījums ar pastu lietojams uz 50 kg ķermeņa svara. Šļircei ir integrēts adapteris un tā ir graduēta mērvienībās kg/ķermeņa svaru. Katra šļirce nodrošina 420 mg meloksikāma, kas ir pietiekams, lai ārstētu 700 kg ķermeņa masas.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lietošanas laikā jāizvairās no piesārņojuma ievadīšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas.

Nav reģistrēts lietošanai dzīvniekiem, kuru pienu paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kastītes un šļirces pēc EXP.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Izvairīties no lietošanas dehidratētiem, hipovolēmiskiem vai hipotenzīviem dzīvniekiem, jo iespējams paaugstināts nieru toksicitātes risks.

Nepārsniegt ieteicamo devu vai ārstēšanas ilgumu, iespējamo smago blakusparādību dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Nepieļaut zāļu saskari ar ādu un acīm. Nejaušas saskares gadījumā ar ādu un/vai acīm, nekavējoties nomazgāt skartās zonas ar ūdeni. Ja kairinājums rodas un saglabājas, meklēt medicīnisko palīdzību.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Lietošana grūsnības un laktācijas laikā:

Nelietot grūsnām vai laktējošām ķēvēm.

Mijiedarbība ar citām veterinārajām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nelietot vienlaicīgi ar glikokortikosteroīdiem, citiem nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem vai antikoagulantiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Klīniskajos pētījumos pēc piekārtīgas zāļu pārdozēšanas ziņots par šādām klīniskām pazīmēm (dažas no tām var izpausties smagi): trula uzvedība, diareja, tūska, vaiga gļotādas čūlas un/vai tumšs urīns.

Pārdozēšanas gadījumā jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Veterinārās zāles nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA PĀRSKATĪTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

Pasta iekšķīgai lietošanai pieejama šādos iepakojumos:

- 1 kastīte satur 1 šļirci,
- 1 kastīte satur 7 šļircēs,
- 1 kastīte satur 14 šļircēs.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Österreich

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

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
PL

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

United Kingdom

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