

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaami 0,5 mg

Abiained:

Naatriumbensoaati 1,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Helekollane suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

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

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

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel koertel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning küsida nõu loomaarstilt.

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

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

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

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

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

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

Eriti hoolikalt tuleb jälgida annustamise täpsust.

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

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

Soovitused õige manustamise osas

Manustada toiduga või otse suhu.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

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

Üleannustamise puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

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

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

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

Jaotumine

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

Metabolism

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

Eliminatsioon

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

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

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

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

6.4. Säilitamise eritingimused

SSee veterinaarravimi ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

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

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 1,5 mg

Abiained:

Naatriumbensoaat 1,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Helekollane suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

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

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

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel koertel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

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

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning küsida nõu loomaarstilt.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

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

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

Eriti hoolikalt tuleb jälgida annustamise täpsust.

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

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

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

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

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

Üleannustamise puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

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

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

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

Jaotumine

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

Metabolism

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

Eliminatsioon

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

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

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

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

6.4. Säilitamise eritingimused

SSee veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/090/003
EU/2/08/090/004
EU/2/08/090/005
EU/2/08/090/032
EU/2/08/090/033

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/02/2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23/01/2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1 VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 5 mg

Abiained:

Etanool, veevaba 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Helekollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerad:

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

Kassid:

Postoperatiivse valu vähendamine pärast ovariohüsterektoomiat ja väiksemat pehmete kudede operatsiooni.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

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

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

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Anesteesia ajal peab standardne ravi hõlmama jälgimist ja vedelike manustamist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

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

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Koerad:

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

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

Kassid:

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

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

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

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

Annustamise täpsust tuleb jälgida eriti hoolikalt.

Ravimit kassidele manustades tuleks kasutada sobivalt gradueeritud 1 ml süstalt.

Vältida saastumist kasutamisel.

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

Üleannustamise puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

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

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

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

Jaotumine

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

Metabolism

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

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

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

Eliminatsioon

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

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Meglumiin

Glütsiin

Etanool (veevaba)

Poloksameer 188

Naatriumkloriid

Glükofurool

Naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)

HVesinikkloriidhape (pH kohandamiseks)

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

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

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam	0,5 mg
-------------	--------

Abiaine:

Naatriumbensoaat	1,5 mg
------------------	--------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

Helekollane suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel kassidel.

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

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

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

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

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

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

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudselt.

Annustamine

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

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

Äge lihas-skeleti kahjustus:

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

Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

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

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

Manustamisviis ja -meetod

Doseerimise protseduur:

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

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

Soovitused õige manustamise osas

Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu.

Enne kasutamist loksutada hoolikalt.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

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

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

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

Üleannuse korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

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

ATCvet kood: QM01AC06

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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

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

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

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

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

Jaotumine

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

Metabolism

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

Eliminatsioon

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

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

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit segada teiste veterinaarravimitega.

6.3. Kõlblikkusaeg

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

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

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

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam 20 mg

Abiaine:

Etanool 150 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

SKollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga ja hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veistel:

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

Ägeda mastiidi täiendavaks raviks kombineeritult antibiootikumiraviga.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

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

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

Hobustel:

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

Hobuste koolikuvalude leevendamiseks.

4.3. Vastunäidustused

Vt ka lõiku 4.7.

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel hobustel.

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

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

Mitte kasutada kõhulahtisuse raviks veistel noorematel kui nädalavanustel loomadel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

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

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veistel ja sigadel: Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel: Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

Vt ka lõiku 4.3.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veistel:

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

Sigadel:

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

Hobustel:

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

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

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

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

Üleannustamise korral alustada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

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

Sigadel: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel: Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

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

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

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

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, antieksudatiivne, valuvaigistav ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni poolt esile kutsutud trombotsüütide agregatsiooni. Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel, lakteerivatel lehmadel ja sigadel *E. coli* endotoksiini manustamisega esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

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

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

Jaotumine

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

Metabolism

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

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

Eliminatsioon

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

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

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

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

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

6.2. Sobimatus

ESobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

SVeterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

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

Iga viaal on suletud bromobutüülkummist korgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/090/010 - 30 ml

EU/2/08/090/011 - 50 ml

EU/2/08/090/012 - 100 ml

EU/2/08/090/013 - 250 ml

EU/2/08/090/014 - 6 x 250 ml

EU/2/08/090/015 - 12 x 30 ml

EU/2/08/090/016 - 12 x 50 ml

EU/2/08/090/017 - 12 x 100 ml

EU/2/08/090/018 - 12 x 250 ml

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 10/02/2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 23/01/2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 50 mg/g suukaudne pasta hobustele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g sisaldab:

Toimeaine:

meloksikaam 50 mg

Abiaine:

bensüülalkohol 10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne pasta.

Helekollane homogeenne pasta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada märadel tiinuse või laktatsiooni ajal.

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

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

Mitte kasutada vähem kui 6 nädala vanustel hobustel.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

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

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

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

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

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

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

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

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

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

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

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

Vältida saastumist kasutamisel.

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

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

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

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

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Meloksikaam on oksikaamide klassi kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille toime seisneb prostaglandiinide sünteesi inhibeerimises, millega avaldatakse põletikuvastast, valuvaigistavat, antieksudatiivset ja palavikuvastast toimet. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisel koes. See pärsib vähemal määral ka kollageenist indutseeritud trombotsüütide agregatsiooni.

Meloksikaamil on ka antiendotoksilised omadused, sest on tõestatud, et meloksikaam pärsib vasikatel ja sigadel *E. coli* endotoksiini intravenoosse manustamisega esile kutsutud tromboksaan B₂ sünteesi.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Imendumine

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

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

Jaotumine

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

Metabolism

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

Eritumine

Meloksikaami eliminatsiooni lõplik poolväärtusaeg on 7,7 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

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

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 18 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 10.02.2009
Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 23.01.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

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

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

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

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

TRetseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

Loxicom 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

TRetseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

Loxicom 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

TRetseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

TRetseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata

Loxicom 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

TRetseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

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

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

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

Loxicom 50 mg/g suukaudne pasta hobustele

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTMISLOA HOIDJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

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

B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI

TRetseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

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

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

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

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

15 ml ja 30 ml pudel pappkarbis

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml sisaldab:

Meloksikaami	0,5 mg
Naatriumbensoaati	1,5 mg

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

5 ml, 30 ml

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

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

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

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

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

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

10. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 6 kuu jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte enne kasutamist.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

<Partii nr:> <Lot> {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

15 ml ja 30 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaami 0,5 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

15 ml
30 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudne.
Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

<Partii nr:> <Lot>{number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

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

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

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

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml sisaldab:

Meloksikaami 1,5 mg
Naatriumbensoati 1,5 mg

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

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

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

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

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 6 kuu jooksul.

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte enne kasutamist.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

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

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**100 ml, 2 x 100 ml, 200 ml pudel****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml sisaldab:

Meloksikaam	1,5 mg
Natriumbensoaat	1,5 mg

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
200 ml

5. LOOMALIIGID

Koer.

6. NÄIDUSTUS(ED)

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

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

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

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

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

10. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 6 kuu jooksul.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER
--

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

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL

10 ml ja 32 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaami 1,5 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml

32 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

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

7. KÕLBLIKKUSAEG

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

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

10 ml, 20 ml ja 100 ml pudel papkarbis

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml sisaldab:

Meloksikaami 5 mg

Etanooli, veevaba 150 mg

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

10 ml

20 ml

100 ml

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Koerad:

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

Kassid:

Postoperatiivse valu vähendamine pärast ovariohüsterektoomiat ja väiksemat pehmete kudede operatsiooni.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koerad:

Lihas-skeleti kahjustused: ühekordne subkutaanne süstimine.

Postoperatiivse valu vähendamine: ühekordne intravenoosne või subkutaanne süstimine.

Kassid:

Postoperatiivse valu vähendamine: ühekordne subkutaanne süstimine.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

10. KÖLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kölblikkusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte enne kasutamist.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

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

17. TOOTJAPOLNE PARTII NUMBER

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

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

Loxicom 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Iga ml sisaldab:

Meloksikaami	5 mg
Etanooli, veevaba	150 mg

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml

5. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Koerad:

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

Kassid:

Postoperatiivse valu vähendamine pärast ovariohüsterektoomiat ja väiksemat pehmete kudede operatsiooni.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Koerad:

Lihask-skeleti kahjustused: ühekordne subkutaanne süstimine.

Postoperatiivse valu vähendamine: ühekordne intravenoosne või subkutaanne süstimine.

Kassid:

Postoperatiivse valu vähendamine: ühekordne subkutaanne süstimine.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

10. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikusaeg pärast pakendi esmast avamist: 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte enne kasutamist.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER

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

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**10 ml ja 20 ml pudel****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaami 5 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

10 ml
20 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

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

5. KEELUAEG**6. PARTII NUMBER**

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

7. KÕLBLIKKUSAEG

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

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

5 ml, 15 ml ja 30 ml pudel pappkarbis

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

5 ml, 15 ml ja 30 ml

5. LOOMALIIGID

Kass.

6. NÄIDUSTUS(ED)

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

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.
Manustada suukaudselt kas toiduga segatult või vahetult suhu, kasutades kaasasolevat Loxicom'i mõõtesüstalt.
Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.
Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

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

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

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 6 kuud.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte enne kasutamist.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

<Partii> <Saadeti> <BN> {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**5 ml, 15 ml ja 30 ml pudeli etikett****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele
meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaam 0,5 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

5 ml, 15 ml ja 30 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudne.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

5. KEELUAEG**6. PARTII NUMBER**

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

7. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast pakendi avamist kasutada kuni 6 kuud.

Kord avatud, kasutada ära.....

8. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

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

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 x 30 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
12 x 30 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune.

6. NÄIDUSTUS(ED)**Veistel:**

Äge respiratoorne infektsioon.

Kõhulahtisus üle ühe nädala vanustel vasikatel ja mittelakteerivatel noorveistel.

Äge mastiit.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

Tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossed haigused.

Poegimisjärgne sepsis ja tokseemia (MMA sündroom) koos antibiootikumiraviga.

Hobustel:

Ägedad ja kroonilised lihas-skeleti kahjustused.
Koolikuvalud.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Veistel: Manustada üks kord subkutaanselt või intravenoosselt.

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

Hobustel: Manustada üks kord intravenoosselt.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

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

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

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

9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast kasutamist kõlblik kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER
--

Lot {number}

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

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

100 ml
250 ml

5. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune.

6. NÄIDUSTUS(ED)**Veistel:**

Äge respiratoorne infektsioon.

Kõhulahtisus üle ühe nädala vanustel vasikatel ja mittelakteerivatel noorveistel.

Äge mastiit.

Operatsioonijärgse valu leevendamiseks vasikate sarvede eemaldamisel.

Sigadel:

Tugi- ja liikumisaparaadi mitteinfektsioossed haigused.

Poegimisjärgne sepsis ja tokseemia (MMA sündroom) koos antibiootikumiraviga.

Hobustel:

Ägedad ja kroonilised lihas-skeleti kahjustused.

Koolikuvalud.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

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

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

Hobustel: Ühekordne i.v. süstimine.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

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

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

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

9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Pärast esmast avamist kasutada kuni...

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

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

Hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**30 ml ja 50 ml pudel****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

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

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaam 20 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

30 ml

50 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Veistel: s.c. või i.v.

Sigadel: i.m.

Hobustel: i.v.

5. KEELUAEG

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

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

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

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast viaali esmast avamist: 28 päeva.

Pärast esmast avamist kasutada kuni...

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**Pappkarbi märgistus****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Loxicom 50 mg/g suukaudne pasta hobustele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Meloksikaam 50 mg/g
Bensüülalkohol 10 mg/g

3. RAVIMVORM

Suukaudne pasta

4. PAKENDI SUURUS(ED)

1 süstel
7 süstelit
14 süstelit

5. LOOMALIIGID

Hobune

6. NÄIDUSTUS(ED)

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

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAEG

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

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP: {kuu/aasta}

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

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

Hävitamine: vt pakendi infolehte.

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

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

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

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/08/090/029 (1 süstel)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 süstelit)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 süstelit)

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Lot {number}

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

Süsteli märgistus

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 50 mg/g suukaudne pasta hobustele
Meloksikaam

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Meloksikaam 50 mg/g
Bensüülalkohol 10 mg/g

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

8,4 g

4. MANUSTAMISVIIS(ID)

Suukaudne.

5. KEELUAEG

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

6. PARTII NUMBER

Lot {number}

7. KÕLBLIKKUSAEG

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

8. MÄRGE “AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

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

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele
meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga ml sisaldab:

Meloksikaam	0,5 mg
Natriumbensoaat	1,5 mg

4. NÄIDUSTUS(ED)

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

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

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

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

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

6. KÕRVALTOIMED

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

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

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning küsida nõu loomaarstilt.

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

7. LOOMALIIGID

Koer.

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

Doseerimine:

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

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

Manustamisviis- ja meetod

Suukaudne.

Manustada toiduga või otse suhu.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

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

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

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

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

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

SVeterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

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

12. ERIHOIATUSED

Eettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

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

Eettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

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

Tiinus ja laktatsioon

Vt lõik „Vastunäidustused“

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

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

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

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

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

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
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

PAKENDI INFOLEHT

Loxicom 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele

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

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 1,5 mg/ml suukaudne suspensioon koertele
meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga ml sisaldab:

Meloksikaam	1,5 mg
Naatribensoaat	1,5 mg

Helekollane suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

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

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

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

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

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel koertel.

6. KÕRVALTOIMED

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

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning küsida nõu loomaarstilt.

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

7. LOOMALIIGID

Koer.

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

Doseerimine:

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

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

Manustamisviis ja -meetod:

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

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

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

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

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

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

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

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

12. ERIHOIATUSED

Eetevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

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

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

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

Eetevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

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

Tiinus ja laktatsioon

Vt lõik „Vastunäidustused“

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

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

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

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

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy

Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PAKENDI INFOLEHT

Loxicom 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele

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

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 5 mg/ml süstelahus koertele ja kassidele
meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga ml sisaldab:

Meloksikaam	5 mg
Etanool, veevaba	150 mg

Helekollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koerad:

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

Kassid:

Postoperatiivse valu vähendamine pärast ovariohüsterektoomiat ja väiksemat pehmete kudede operatsiooni.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel ja imetavatel loomadel.

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

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

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

6. KÕRVALTOIMED

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

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

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

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

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

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

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

Doseerimine loomaliigiti:

Koerad:

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

Kassid:

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

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

Manustamisviis ja -meetod:

Koerad:

Lihaskoeletihäire kahjustused: ühekordne subkutaanne manustamine.

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

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

Kassid:

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

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

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

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

Vältida saastumist kasutamisel.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Eriti hoolikalt tuleb jälgida annustamise täpsust.

Ravimit kassidele manustades tuleks kasutada sobivalt gradueeritud 1 ml süstalt.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaararvim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

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

12. ERIHOIATUSED

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

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ning küsida nõu loomaarstilt.

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

Anesteesia ajal peab standardne ravi hõlmama jälgimist ja vedelike manustamist.

Ettevaatusabinõud veterinaararvimit loomale manustavale isikule

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

Tiinus ja laktatsioon

Vt lõik „Vastunäidustused“

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamise puhul rakendada sümptomaatilist ravi.

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

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

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

10 ml, 20 ml või 100 ml süsteviaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Alivira NV

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

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

Laboratorios Karizoo

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

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

PAKENDI INFOLEHT

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele

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

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 0,5 mg/ml suukaudne suspensioon kassidele
meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Meloksikaam	0,5 mg
-------------	--------

Abiaine:

Naatriumbensoaat	1,5 mg
------------------	--------

Helekollane suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

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

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

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel loomadel.

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

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

Mitte kasutada noorematel kui 6-nädalastel kassidel.

6. KÕRVALTOIMED

Aeg-ajalt on teatatud tüüpilistest mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite kõrvaltoimetest, nt isutus, oksendamine, kõhulahtisus, peiteveri roojas, letargia ja neerupuudulikkus. Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud) on täheldatud seedetrakti haavandeid ja maksaensüümide taseme tõusu.

Need kõrvaltoimed on enamasti mööduva iseloomuga ja kaovad pärast ravi lõppu, kuid väga harvadel juhtudel võivad olla rasked või lõppeda surmaga.

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

7. LOOMALIIGID

Kass.

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

Annustamine

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

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

Äge lihas-skeleti kahjustus:

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

Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

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

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

Manustamisviis- ja meetod

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

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

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

Palun järgige hoolikalt loomaarsti antud juhiseid.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

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

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

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

Operatsioonijärgne valu ja põletik pärast kirurgilisi protseduure:

täiendava valuvaigisti vajaduse korral tuleb kaaluda täiendavalt muu valuvaigisti kasutamist.

Kroonilised lihas-skeleti kahjustused:

Loomaarst peab regulaarselt jälgima reageerimist pikaajalisele ravile.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

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

Tiinus ja laktatsioon

Vt lõik „Vastunäidustused“

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

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

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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

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

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

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

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

Toimemehhanism

Meloksikaam on oksikaamide rühma kuuluv mittesteroidne põletikuvastane ravim, mille põletikuvastane, valuvaigistav, antieksudatiivne ja palavikuvastane toime on tingitud prostaglandiini sünteesi inhibeerimisest. See vähendab leukotsüütide infiltratsiooni põletikulisse koesse. Vähemal määral pärsib see ka kollageeni esilekutsutud trombotsüütide agregatsiooni. *In vitro* ja *in vivo* uuringutes inhibeeris meloksikaam tsüklooksügenaasi-2 (COX-2) rohkem kui tsüklooksügenaasi-1 (COX-1).

Pakendi suurus

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

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole

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

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

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

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

PAKENDI INFOLEHT

Loxicom 20 mg/ml süstelahus veistele, sigadele ja hobustele

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

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Meloksikaam	20 mg
Etanool	150 mg

Kollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veistel:

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

Sigadel:

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

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

Hobustel:

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

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel hobustel.

Mitte kasutada tiinetel ega lakteerivatel märadel.

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

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

Kõhulahtisuse raviks mitte kasutada noorematel kui nädalavanustel loomadel.

6. KÕRVALTOIMED

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

Hobustel võib süstekohal tekkida mööduv turse, mis kaob iseenesest.

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

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

7. LOOMALIIGID

Veis, siga ja hobune.

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

Veistel:

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

Sigadel:

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

Hobustel:

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

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

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

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältida preparaadi saastumist kasutamisel.

10. KEELUAEG

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

Sigadel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Hobustel: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

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

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

SVeterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast klaasviaali esmast avamist: 28 päeva.

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

12. ERIHOIATUSED

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

Eetevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada ja konsulteerida loomaarstiga.

Potentsiaalse nefrotoksilisuse tõttu vältida ravimi kasutamist tugevasti dehüdreerunud, hüповoleemilistel või hüpotensiivsetel loomadel, kes vajavad parenteraalset rehüdratsiooni.

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

Eetevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

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

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

Veistel ja sigadel: lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Hobustel: vt lõik „Vastunäidustused“.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

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

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

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

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

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

Iga viaal on suletud bromobutüülkummist korgiga ja tihendatud alumiiniumkaanega.

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
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 ООДг. 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
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, Homoksor 7.
Tel: +36-22-534-500

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevej 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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

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
Kongevej 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.
Skierszewo, 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 Lucaci 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

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

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

PAKENDI INFOLEHT

Loxicom 50 mg/g suukaudne pasta hobustele

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

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Loxicom 50 mg/g suukaudne pasta hobustele
meloksikaam

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

1 g sisaldab:

Toimeaine:

meloksikaam 50 mg

Abiaine:

bensüülalkohol 10 mg

Helekollane homogeenne pasta.

4. NÄIDUSTUS(ED)

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

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada märadel tiinuse või laktatsiooni ajal.

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

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

Mitte kasutada vähem kui 6 nädala vanustel hobustel.

6. KÕRVALTOIMED

Kliinilistes uuringutes täheldati üksikjuhtudel mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega tüüpiliselt seostatavaid kõrvaltoimeid (kerge nõgestõbi, kõhulahtisus). Sümptomid olid pöörduvad. Ravi ajal (kuni 14 päeva) väheneb sageli vere albumiinisaldus. Väga harvadel juhtudel (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud) on esinenud isutust, letargiat, kõhuvalu ja koliiti. Väga harvadel juhtudel võib tekkida anafülaksiaalseid reaktsioone, mis võivad olla tõsised (sealhulgas surmaga lõppeda) ja mille korral tuleb anda sümptomaatilist ravi. Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja pidada nõu veterinaararstiga.

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

7. LOOMALIIGID

Hobune.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

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

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

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

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vältida saastumist kasutamisel.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja süstelil pärast EXP).

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused kasutamisel loomadel

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

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

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

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

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni ajal

Mitte kasutada märadel tiinuse või laktatsiooni ajal.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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

Üleannustamise korral tuleb alustada sümptomaatilist ravi.

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

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

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

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

15. LISAINFO

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

Suukaudset pastat turustatakse järgmiste suurustega pakendites:

- 1 pappkarp 1 süsteliga
- 1 pappkarp 7 süsteliga
- 1 pappkarp 14 süsteliga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland

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

Samohýl 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,

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

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

PL
Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

United Kingdom

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