

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje

Účinná látka:

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Svetlo žltá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich na gastrointestinálne ochorenia, pri podráždení a krvavej hnačke, pri narušenej funkcii pečene, srdca a obličiek, pri hemoragických poruchách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov mladších než 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade výskytu nežiaducich účinkov by mala byť liečba prerušená a mala by sa vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, nakoľko je u týchto zvierat potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek pre psy nepoužívajte u mačiek kvôli rozdielnym dávkovacím striekačkám. Pre mačky použiť Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) by nemali prichádzať do kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu z tohto lieku.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Občas boli pozorované typické nežiaduce účinky NSAIDs ako zníženie chuti do žrania, zvracanie, hnačka, prítomnosť krvi vo fekáliách, apatia a renálne poruchy. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov.

Tieto nežiaduce účinky sa objavujú hlavne v prvom týždni liečby, najčastejšie sú prechodného charakteru a vymiznú do skončenia liečby. Len vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečbu prerušte a požiadajte o radu veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola zisťovaná počas gravidity a laktácie. (Vid' časť 4.3)

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAIDs, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a substancie s vysokými proteínovými väzbami môžu súťažiť o väzby a takto navodiť toxický efekt. Loxicom nesmie byť podávaný súčasne s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže vyústiť do ďalších alebo zosilnených vedľajších účinkov a má prebehnúť minimálne 24-hodinová prestávka v použití takýchto liekov pred zahájením ďalšej liečby. Trvanie prestávky v liečbe však musí zohľadňovať farmakologických vlastností lieku použitého predtým.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Zahájenie liečby predstavuje jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/1 kg ž.hm.

(t.j. 4 ml/10 kg ž.hm.) v prvom dni. Liečba pokračuje podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg/1 kg ž.hm. (t.j. 2 ml/10 kg ž.hm.) jedenkrát denne (v 24 hodinových intervaloch).

Pri dlhodobejšom použití, akonáhle bola spozorovaná klinická odozva (po ≥ 4 dňoch), môže byť dávkovanie individuálne prispôbené na najnižšiu účinnú dávku s vedomím, že stupeň bolesti a zápalu spojený s chronickými muskulo-skeletálnymi poruchami sa môže

v priebehu času meniť.

Osobitná pozornosť by sa mala venovať presnosti dávkovania.

Suspenziu podávať jednou z dvoch odmerných striekačiek nachádzajúcich sa v balení (v závislosti od hmotnosti psa).

Striekačku nasadiť na fľašu a nabrať po hodnotu ž.hm. zodpovedajúcu udržiavacej dávke (t.j. 0,1 mg/1 kg ž.hm.). V prvom dni liečby sa vyžaduje podať dvojnásobok udržiavacej dávky. Alternatívne môže byť terapia zahájená s Loxicom 5 mg/ml injekčný roztok.

Klinická odpoveď je obvykle pozorovaná v priebehu 3-4 dní. Pokiaľ nedôjde k zjavnému klinickému zlepšeniu, liečba by sa mala prerušiť maximálne po 10 dňoch.

Odporúčanie pre správne podanie lieku

Podávať v krmive alebo priamo do úst.

Pred použitím dobre premiešať.

Zabráňte kontaminácii v priebehu použitia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania zahájiť symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidy (oxicamy).

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) z triedy oxicamu, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov a tým vykazuje protizápalový, analgetický, antiexudatívny a antipyretický účinok. Takto redukuje leukocytnú infiltráciu v tkanive postihnutom zápalom. V menšom rozsahu taktiež inhibuje agregáciu kolagénom indukovaných trombocytov. Štúdie *in vitro* a *in vivo* demonštrujú, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšom rozsahu ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vstrebávanie

Meloxicam je úplne vstrebaný po perorálnom podaní a maximálne plazmatické koncentrácie sú získané približne po 4,5 hodinách. Ak sa liek používa podľa odporúčeného dávkovania, ustálený stav koncentrácie meloxicamu v plazme sa dosahuje na druhý deň liečby.

Distribúcia

Existuje lineárna závislosť medzi podanou dávkou a plazmatickou koncentráciou sledovanou v rozmedzí terapeutických dávok. Približne 97 % meloxicamu sa viaže na plazmatické bielkoviny. Objem distribúcie je 0,3 l/kg.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a je hlavným produktom biliárnej exkrécie, kým moč obsahuje len stopy pôvodného zloženia. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát

kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Väčšina metabolitov je farmakologicky inaktívna.

Vylučovanie

Meloxikam sa vylučuje s polčasom 24 hodín. Približne 75 % podanej dávky sa vylúči fekáliami a zvyšok močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzoan sodný
Glycerol
Povidon K30
Xantánová guma
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Dihydrogénfosforečnan sodný dihydrát
Bezvodá kyselina citrónová
Emulzia simetikonu
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek sa dodáva v 15 ml a 30 ml polyetyléntereftalátových fľašiach so závitom, s HDPE/LDPE uzáverom s detskou poistkou. Dve polyetylénové/polypropylénové odmerné striekačky 1 ml a 5 ml sú dodávané s každým balením, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie pre malé aj veľké psy. Na každej striekačke je vyznačená hmotnostná stupnica, na 1 ml striekačke od 0,25 kg do 5 kg a na 5 ml striekačke od 1 kg do 25 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/02/2009
Dátum posledného predĺženia: 23/01/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje

Účinná látka:

Meloxicamum 1,5 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Svetlo žltá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich na gastrointestinálne ochorenia, pri podráždení a krvavej hnačke, pri narušenej funkcii pečene, srdca a obličiek, pri hemoragických poruchách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u psov mladších než 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

V prípade výskytu nežiaducich účinkov by mala byť liečba prerušená a mala by sa vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, nakoľko je u týchto zvierat potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) by nemali prichádzať do kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu z tohto lieku.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Občas boli pozorované typické nežiaduce účinky NSAIDs ako zníženie chuti do žrania, zvracanie, hnačka, prítomnosť krvi vo fekáliách, apatia a renálne poruchy. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálna ulcerácia a zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov.

Tieto nežiaduce účinky sa objavujú hlavne v prvom týždni liečby, najčastejšie sú prechodného charakteru a vymiznú do skončenia liečby. Len vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečbu prerušte a požiadajte o radu veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola zisťovaná počas gravidity a laktácie. (Vid' časť 4.3)

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAIDs, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a substancie s vysokými proteínovými väzbami môžu súťažiť o väzby a takto navodiť toxický efekt. Loxicom nesmie byť podávaný súčasne s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže vyústiť do ďalších alebo zosilnených vedľajších účinkov a má prebehnúť minimálne 24-hodinová prestávka v použití takýchto liekov pred zahájením ďalšej liečby. Trvanie prestávky v liečbe však musí zohľadňovať farmakologických vlastností lieku použitého predtým.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Zahájenie liečby predstavuje jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/1 kg ž.hm.

(t.j. 1,33 ml/10 kg ž.hm.) v prvom dni. Liečba pokračuje podávaním udržiavacej dávky 0,1 mg/1 kg ž.hm. (t.j. 0,667 ml/10 kg ž.hm.) jedenkrát denne (v 24 hodinových intervaloch).

Pri dlhodobejšom použití, akonáhle bola spozorovaná klinická odozva (po ≥ 4 dňoch),

môže byť dávkovanie individuálne prispôsobené na najnižšiu účinnú dávku s vedomím, že stupeň bolesti a zápalu spojený s chronickými muskulo-skeletálnymi poruchami sa môže v priebehu času meniť.

Osobitná pozornosť by sa mala venovať presnosti dávkovania.

Suspenziu podávať jednou z dvoch odmerných striekačiek nachádzajúcich sa v balení (v závislosti od hmotnosti psa).

Striekačku nasadiť na fľašu a набраť po hodnotu ž.hm. zodpovedajúcu udržiavacej dávke (t.j. 0,1 mg/1 kg ž.hm.). V prvom dni liečby sa vyžaduje podať dvojnásobok udržiavacej dávky. Alternatívne môže byť terapia zahájená s Loxicom 5 mg/ml injekčný roztok.

Klinická odpoveď je obvykle pozorovaná v priebehu 3-4 dní. Pokiaľ nedôjde k zjavnému klinickému zlepšeniu, liečba by sa mala prerušiť maximálne po 10 dňoch.

Odporúčanie pre správne podanie lieku

Podávať v krmive alebo priamo do úst.

Pred použitím dobre premiešať.

Zabráňte kontaminácii v priebehu použitia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania zahájiť symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidy (oxicamy).

ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) z triedy oxicamu, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov a tým vykazuje protizápalový, analgetický, antiexudatívny a antipyretický účinok. Takto redukuje leukocytárnu infiltráciu v tkanive postihnutom zápalom. V menšom rozsahu taktiež inhibuje agregáciu kolagénom indukovaných trombocytov. Štúdie *in vitro* a *in vivo* demonštrujú, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšom rozsahu ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vstrebávanie

Meloxicam je úplne vstrebávaný po perorálnom podaní a maximálne plazmatické koncentrácie sú získané približne po 4,5 hodinách. Ak sa liek používa podľa odporúčaného dávkovania, ustálený stav koncentrácie meloxicamu v plazme sa dosahuje na druhý deň liečby.

Distribúcia

Existuje lineárna závislosť medzi podanou dávkou a plazmatickou koncentráciou sledovanou v rozmedzí terapeutických dávok. Približne 97 % meloxicamu sa viaže na plazmatické bielkoviny. Objem distribúcie je 0,3 l/kg.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a je hlavným produktom biliárnej exkrécie, kým moč obsahuje len stopy pôvodného zloženia. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Väčšina metabolitov je farmakologicky inaktívna.

Vylučovanie

Meloxicam sa vylučuje s polčasom 24 hodín. Približne 75 % podanej dávky sa vylúči fekáliami a zvyšok močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzoan sodný
Glycerol
Povidon K30
Xantánová guma
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Dihydrogénfosforečnan sodný dihydrát
Bezvodá kyselina citrónová
Emulzia simetikonu
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek sa dodáva v 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml a 200 ml polyetyléntereftalátových fľašiach so závitom, s HDPE/LDPE uzáverom s detskou poistkou.

Dve polyetylénové/polypropylénové odmerné striekačky 1 ml a 5 ml sú dodávané s každým balením,, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie pre malé aj veľké psy. Na každej striekačke je vyznačená hmotnostná stupnica, na 1 ml striekačke od 0,5 kg do 15 kg a na 5 ml striekačke od 2,5 kg do 75 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/02/2009
Dátum posledného predĺženia: 23/01/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje

Účinná látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

Bezvodý etanol 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Svetlo žltý injekčný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Psy:

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u psov.
Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a po chirurgických zákrokoch na mäkkých tkanivách.

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti po ovariohysterektómii a ľahších chirurgických zákrokoch na mäkkých tkanivách.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich na gastrointestinálne ochorenia, pri podráždení a krvavej hnačke, pri narušenej funkcii pečene, srdca a obličiek, pri hemoragických poruchách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat mladších než 6 týždňov a taktiež u mačiek s ž.hm. menej než 2 kg.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Na pooperačné utlmenie bolesti u mačiek bola dokumentovaná bezpečnosť len po thiopental/halotanovej anestéze.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, nakoľko je u týchto zvierat potenciálne riziko renálnej toxicity.

Monitorovanie a fluidnú terapiu počas anestézie treba považovať za úkony bežnej praxe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania môže dôjsť k bolesti. Osoby so známou precitlivosťou na NSAIDs by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi túto písomnú informáciu pre používateľov.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Občas boli pozorované typické nežiaduce účinky NSAIDs ako zníženie chuti do žrania, zvracanie, hnačka, prítomnosť krvi vo fekáliách, apatia a renálne poruchy. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zvýšenie hodnôt pečenejových enzýmov.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch bola u psov pozorovaná hemoragická hnačka, hemateméza a gastrointestinálne ulcerácie.

Tieto nežiaduce účinky sa objavujú u psov hlavne v prvom týždni liečby, najčastejšie sú prechodného charakteru a vymiznú do skončenia liečby. Len vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo fatálne.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť anafylaktoidné reakcie, ktoré treba liečiť symptomaticky.

V prípade výskytu nežiadúcich účinkov by mala byť liečba prerušená a mala by sa vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola zisťovaná počas gravidity a laktácie. (Vid' časť 4.3)

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAIDs, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a substancie s vysokými proteínovými väzbami môžu mať súťaž o väzby a takto navodiť toxický efekt. Loxicom nesmie byť podávaný súčasne s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi. Treba sa vyhnúť súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s anesteziologickým rizikom (napr. zvieratá vo vysokom veku) treba vziať do úvahy intravenóznou alebo subkutánnu fluidnú terapiu v priebehu anestézy. Pri simultánnom priebehu anestézy a podávaní NSAID nie je vylúčené riziko renálnych dysfunkcií.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže vyústiť do ďalších alebo zosilnených vedľajších účinkov a má prebehnúť minimálne 24-hodinová prestávka v použití takýchto liekov pred zahájením ďalšej liečby. Trvanie prestávky v liečbe však musí zohľadňovať

farmakologických vlastností lieku použitého predtým.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Psy:

Muskulo-skeletálne poruchy: Jedna s.c. injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/1 kg ž.hm. (t.j. 0,4 ml/10 kg ž.hm.). Loxicom 1,5 mg/ml orálna suspenzia a Loxicom 0,5 mg/ml orálna suspenzia môžu byť použité na pokračovanie liečby v dávke 0,1 mg meloxicamu/1 kg ž.hm., 24 hodín po podaní injekcie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti (cez obdobie 24 hodín): Jedna intravenózna alebo subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/1 kg ž.hm. (t.j. 0,4 ml/10 kg ž.hm.) pred chirurgickým zákrokom, napríklad v čase navodenia anestézy.

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti u mačiek, u ktorých nie je možná následná perorálna liečba, napr. u voľne žijúcich mačiek:

Jedna subkutánna injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/ kg ž.hm. (t.j. 0,06 ml/ kg ž.hm.) pred chirurgickým zákrokom, napríklad počas uvádzania do anestézie. V tomto prípade nepoužívať nasledujúcu perorálnu liečbu.

Zmiernenie pooperačnej bolesti u mačiek, ak podávanie meloxicamu bude pokračovať ako nasledujúca perorálna liečba:

Jedna subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/ kg ž.hm. (t.j. 0,04 ml/ kg ž.hm.) pred chirurgickým zákrokom, napríklad počas uvádzania do anestézie.

V liečbe pokračovať počas 5 dní. Táto počiatočná dávka smie nasledovať o 24 hodín neskôr podávaním Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/ kg ž.hm.. Nasledujúca perorálna dávka smie byť podávaná najviac v štyroch dávkach v 24-hodinových intervaloch.

Osobitnú pozornosť venovať presnému dávkovaniu lieku.

Na podávanie lieku mačkám použiť 1 ml striekačku s vhodným delením.

Zabrániť vzniku kontaminácie počas použitia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania zahájiť symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidy (oxicamy).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) z triedy oxicamu, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov a tým vykazuje protizápalový, analgetický, antiexudatívny a antipyretický účinok. Takto redukuje leukocytnú infiltráciu v tkanive postihnutom zápalom. V menšom rozsahu taktiež inhibuje agregáciu kolagénom indukovaných trombocytov. Štúdie *in vitro* a *in vivo*

demonštrujú, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšom rozsahu ako cyklooxygenázu-1 (COX-1)

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vstrebávanie

Po subkutánnom podaní je meloxicam úplne biologicky využiteľný, a maximálna plazmatická koncentrácia 0,73 µg u psov a 1,1 µg u mačiek bola dosiahnutá približne 2,5 hodiny resp. 1,5 hodiny po podaní.

Distribúcia

Existuje lineárna závislosť medzi podanou dávkou a plazmatickou koncentráciou sledovanou v rozmedzí terapeutických dávok. Približne 97 % meloxicamu sa viaže na plazmatické bielkoviny. Objem distribúcie je 0,3 l/kg u psov a 0,09 l/kg u mačiek.

Metabolizmus

U psov sa meloxicam nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žľazou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

U mačiek sa meloxicam nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný product vylučovaný žľazou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných, farmakologicky neaktívnych, metabolitov. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako u iných druhov testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxicamu u mačiek prostredníctvom oxidácie.

Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je u psov 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučované výkalmi a zvyšok močom. Biologický polčas eliminácie meloxicamu u mačiek je 24 hodín. Detekcia metabolitov účinnej látky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchlom vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 19 % vo forme metabolitov) a 79 % trusom (49 % vo forme nezmeneného meloxicamu, 30 % vo forme metabolitov).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Meglumín
Glycín
Bezvodý etanol
Poloxamer 188
Chlorid sodný
Glykofurol
Hydroxid sodný (na úpravu pH)
Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Bezfarebné sklenené liekovky 10, 20 a 100 ml, uzatvorené bromobutylovou zátkou a utesnené hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/02/2009
Dátum posledného predĺženia: 23/01/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje

Účinná látka:

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

Svetlo žltá suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na úľavu a zmiernenie až utíšenie pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických procedúrach u mačiek, napr. ortopedickej chirurgii a chirurgii mäkkých tkanív.

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych muskulo-skeletálnych poruchách u mačiek.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich mačiek.

Nepoužívať u mačiek trpiacich na gastrointestinálne ochorenia, pri podráždení a krvavej hnačke, pri narušenej funkcii pečene, srdca a obličiek, pri hemoragických poruchách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, nakoľko je u týchto zvierat potenciálne riziko renálnej toxicity.

Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických procedúrach:

V prípade, že sa požaduje ďalšia úľava od bolesti, treba stanoviť multimodálnu terapiu bolesti.

Chronické muskuloskeletálne poruchy:

Odpoveď na dlhodobú terapiu musí byť v pravidelných intervaloch monitorovaná veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové látky (NSAIDs) by nemali prichádzať do kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi Informáciu pre používateľov alebo etiketu z tohto lieku.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Občas boli pozorované typické nežiaduce účinky NSAIDs ako zníženie chuti do žrania, zvracanie, hnačka, prítomnosť krvi vo fekáliách, letargia a renálne poruchy. Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli hlásené gastrointestinálne ulcerácie a zvýšené hodnoty pečeneových enzýmov.

Tieto nežiaduce účinky sa objavujú spravidla v prvom týždni liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo fatálne.

V prípade výskytu nežiaducich účinkov by mala byť liečba prerušená a mala by sa vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola zisťovaná počas gravidity a laktácie. (Vid' časť 4.3)

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAIDs, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a substancie s vysokými proteínovými väzbami môžu súťažiť o väzby a takto navodiť toxický efekt. Loxicom nesmie byť podávaný súčasne s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba inými protizápalovými liekmi môže vyústiť do ďalších alebo zosilnených vedľajších účinkov a má prebehnúť minimálne 24-hodinová prestávka v použití takýchto liekov pred zahájením ďalšej liečby. Trvanie prestávky v liečbe však musí zohľadňovať farmakokinetické vlastnosti lieku použitého predtým.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Dávkovanie

Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických procedúrach:

Po zahájení liečby s Loxicom 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky, pokračovať v liečbe o 24 hodín neskôr s Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Ďalšia perorálna dávka smie byť podaná jedenkrát denne (v 24-hodinových intervaloch) počas štyroch dní.

Akútne muskuloskeletálne poruchy:

Zahájenie liečby je jedna perorálna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti v prvom dni. V liečbe pokračovať jedenkrát denne perorálnym podaním (v 24-hodinových intervaloch) dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti tak dlho ako pretrvávajú bolesti.

Chronické muskuloskeletálne poruchy:

Zahájenie liečby je jedna perorálna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti v prvom dni. V liečbe pokračovať jedenkrát denne (V 24-hodinových intervaloch) udržiavacou dávkou 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti.

Klinická odozva je obvykle viditeľná do 7 dní. Liečba by mala byť prerušená najneskôr po 14 dňoch ak nie je zjavná klinická odozva.

Cesta a spôsob podania lieku

Dávkovacia procedúra:

Striekačka je prispôbená k nasadeniu na fľašu a má stupnicu v kg živej váhy zodpovedajúcu udržiavacej dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Teda na zahájenie liečby chronických muskuloskeletálnych porúch v prvom dni sa vyžaduje dvojnásobok udržiavacej dávky. Na zahájenie liečby akútnych muskuloskeletálnych porúch v prvom dni sa vyžaduje 4-násobok udržiavacej dávky.

Osobitnú pozornosť venovať presnosti dávkovania. Neprekračovať odporúčenú dávku. Suspenziu podávať odmernou striekačkou k Loxicomu nachádzajúcou sa v balení.

Odporúčanie pre správne podanie lieku

Podávať v krmive alebo priamo do úst.

Pred použitím dobre premiešať.

Zabráňte kontaminácii v priebehu použitia.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Meloxicam má u mačiek úzke terapeutické rozpätie a klinické príznaky predávkovania sa objavujú už pri relatívne nízkej úrovni predávkovania. V prípade predávkovania sú očakávané nežiaduce účinky vymenované v bode 4.6. viac závažné a častejšie. V prípade predávkovania je nutné zahájiť symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidy (oxicamy).
ATCvet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) z triedy oxikamov, ktoré spôsobujú inhibíciu syntézy prostaglandínov a tým vykazujú protizápalový, analgetický, antiexudatívny a antipyretický účinok. Takto redukujú leukocytárnu infiltráciu v zápalom postihnutom tkanive. V menšom rozsahu

taktiež inhibujú hromadenie trombocytov vyvolané kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* ukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšom rozsahu ako cyklooxygenázu-1 (COX-1)

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vstrebávanie

Meloxicam je úplne absorbovaný po perorálnom podaní a maximálne plazmové koncentrácie sú získané približne po 3 hodinách. Pokiaľ je zviera v dobe podania nakrmené, absorpcia môže byť spomalená. Vďaka úvodnej dávke sa rovnovážny farmakokinetický stav dosiahne po 2 dňoch (48 hodinách).

Distribúcia

Existuje lineárna závislosť medzi podanou dávkou a plazmovou koncentráciou sledovanou v rozmedzí terapeutických dávok. Približne 97% meloxicamu sa viaže na plazmatické bielkoviny.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a je hlavným produktom biliárnej exkrécie kým moč obsahuje len stopy pôvodnej zlúčeniny. Bolo zistené, že všetkých päť hlavných detekovaných metabolitov, bolo farmakologicky neaktívnych. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Pokiaľ ide o iné skúmané druhy, hlavným spôsobom biotransformácie meloxicamu u mačky je oxidácia.

Vylučovanie

Meloxicam sa vylučuje s polčasom 24 hodín. Detekcia metabolitov z pôvodnej substancie v moči a stolici, ale nie v plazme, je indikátorom ich rýchleho vylučovania. 21% obnovennej dávky sa vylučuje močom (2% ako nezmenený meloxicam, 19% ako metabolity) a 79% v stolici (49% ako nezmenený meloxicam, 30% ako metabolity).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzoan sodný
Glycerol
Povidon K30
Xantánová guma
Dihydrát hydrogénfosforečnanu sodného
Dihydrogénfosforečnan sodný dihydrát
Bezvodá kyselina citrónová
Emulzia simetikonu
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Veterinárny liek sa dodáva v 5 ml, 15 ml a 30 ml polyetyléntereftalátových fľašiach so závitom, s HPDE/LDPE uzáverom s detskou poistkou. 1 ml odmerná polyetylénová/polypropylénová striekačka. Na striekačke je vyznačená hmotnostná stupnica pre mačky (od 0,5 kg do 10 kg).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/02/2009
Dátum posledného predĺženia: 23/01/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje

Účinná látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Etanol (96%) 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané:

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu, na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septikémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia), s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronických a akútnych poruchách muskuloskeletálneho aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

4.3 Kontraindikácie

Pozri bod 4.7.

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba teliat Loxicom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Loxicom sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára. Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity. V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvážený chirurgický zákrok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže spôsobiť bolesť. Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte obal alebo písomnú informáciu lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V klinických štúdiách u hovädzieho dobytku bol u menej ako 10 % zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v mieste aplikácie môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie.

Veľmi zriedkavo sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorá môže byť vážna (prípadne fatálna) a ktorú treba liečiť symptomaticky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Kone: Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Pozri časť 4.3.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou. Odporúčaný maximálny objem, podávaný na jedno miesto vpichu je 10 ml.

Ošípané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,0 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxicamu. Odporúčaný maximálny objem, podávaný na jedno miesto vpichu je 2 ml.

Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 3,0 ml/100 kg ž.hm.). Pre použitie na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych porúch, môže byť vhodné perorálna liečba s obsahom meloxicam, spravované v súlade s etiketou odporúčania, byť použitá pre pokračovanie liečby. Zabráňte kontaminácii počas použitia.

Neprepichujte zátku liekovky viac ako 50 krát. Ak je potrebné tak urobiť viackrát, odporúča sa použiť odberovej ihly.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

4.11 Ochranné lehoty**Hovädzí dobytok:**

Mäso a vnútornosti: 15 dní

Mlieko: 5 dní

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Kone:

Mäso a vnútornosti: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u kôbyl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).
ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zápalového tkaniva. V malom rozsahu inhibuje tiež kolagénom indukovanú agregáciu trombocytov. Bolo taktiež preukázané, že meloxicam inhibuje produkciu tromboxanu B₂ navodenú po aplikácii endotoxínu *E. coli* u teliat, laktujúcich kráv a ošípaných.

5.2 Farmakokinetické vlastnostiVstrebávanie

Po jednorazovej subkutánnej injekcii meloxicamu v dávke 0,5 ml/kg ž.hm. u mladého hovädzieho dobytka a laktujúcich kráv bola maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml dosiahnutá za 7,7 resp. za 4 hodiny.

Po dvoch intramuskulárnych injekciách meloxicamu v dávke 0,4 ml/ kg ž.hm. bola u ošípaných maximálna priemerná koncentrácia C_{max} v plazme 1,9 µg/ml dosiahnutá za 1 hodinu.

Distribúcia

Viac ako 98% meloxicamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxicamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza prevažne v plazme. U hovädzieho dobytku predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. U ošípaných obsahuje žlč a moč len stopy pôvodnej látky. Meloxicam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne. Metabolizmus u koní nebol pozorovaný.

Vylučovanie

Biologický polčas meloxicamu je 26 hodín, resp. 17,5 hodiny po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho dobytku a laktujúcich kráv.

Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

U koní po intravenóznom podaní je biologický polčas meloxicamu 8,5 hodiny.

Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Etanol
Meglumín
Glycín
Poloxamér 188
Chlorid sodný
Makrogol 300
Kyselina chlorovodíková
Hydroxid sodný
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónové škatule s 1 alebo 12 bezfarebnými sklenenými liekovkami na injekcie s obsahom 30 ml, 50 ml alebo 100 ml.

Kartónové škatule s 1, 6 alebo 12 bezfarebnými sklenenými liekovkami na injekcie s obsahom 250 ml.

Každá liekovka je uzatvorená bromobutylovou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/02/2009

Dátum posledného predĺženia: 23/01/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 1 mg ochutené tablety pre psov
Loxicom 2,5 mg ochutené tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá ochutená tableta obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 1 mg

Meloxicamum 2,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Ochutené tablety.

Svetlo hnedé oválne bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane a s hladkou druhou stranou. Tabletú je možné rozlomiť na dve rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u psov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat počas gravidity a v laktácii.

Nepoužívať u zvierat s gastrointestinálnymi ochoreniami, ako aj pri podráždení a hemoragiách, pri narušení pečenejových, srdcových alebo obličkových funkcií a hemoragických poruchách.

Nepoužívať u psov mladších ako 6 týždňov alebo ľahších ako 4 kg ž.hm.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento veterinárny liek pre psy nepodávať mačkám, nakoľko tento liek nie je určený pre tento druh zvierat.

Pre mačky použiť suspenziu obsahujúcu meloxicam, ktorá je určená pre tento druh zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte lekárovi obal alebo písomnú informáciu pre používateľov.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Občas boli pozorované typické nežiaduce účinky NSAIDs ako zníženie chuti do žrania, zvracanie, hnačka, prítomnosť krvi vo fekáliách, apatia a renálne poruchy. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov.

Tieto nežiaduce účinky sa objavujú hlavne v prvom týždni liečby, vo väčšine prípadov sú prechodného charakteru a najčastejšie vymiznú do skončenia liečby, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo fatálne.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, liečbu treba prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola zisťovaná počas gravidity a laktácie. (Vid' časť 4.3)

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Iné NSAIDs, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a substancie s vysokými proteínovými väzbami môžu súťažiť o väzby a takto navodiť toxický efekt. Nepodávať súčasne s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže vyústiť do ďalších alebo zosilnených vedľajších účinkov a má prebehnúť minimálne 24-hodinová prestávka v použití takýchto liekov pred zahájením ďalšej liečby. Avšak dĺžka prestávky v liečbe musí zohľadňovať farmakologické vlastnosti lieku použitého predtým.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Zahájenie liečby jednou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. prvý deň, ktorá môže byť podaná perorálne alebo alternatívne použitím Loxicom 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky.

Pokračovať perorálnym podávaním jedenkrát denne (v 24-hodinových intervaloch) udržiavacou dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm.

Každá ochutená tableta obsahuje 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s hmotnosťou 10 kg resp. 25 kg.

Každú ochutenú tabletu možno rozlomiť na dve polovice podľa individuálnej hmotnosti psa. Tablety sa môžu podávať priamo alebo v krmive, sú však ochutené a väčšina psov ich prijíma dobrovoľne.

Dávkovacia schéma pre udržiavaciu dávku:

Hmotnosť (kg)	Počet ochutených tablet 1 mg	Počet ochutených tablet 2,5 mg	mg/kg ž.hm.
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Kvôli čo najpresnejšiemu dávkovaniu lieku je možné zvážiť podanie niektorej zo suspenzií pre psov s obsahom meloxicamu. Pre psov s hmotnosťou menej ako 4 kg sa odporúča podanie suspenzie pre psov.

Klinická odpoveď je obvykle zreteľná po 3-4 dňoch. V liečbe nepokračovať, pokiaľ nenastane po 10 dňoch liečby zreteľné zlepšenie klinického stavu.

Na zaistenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie určiť hmotnosť zvieraťa, aby sa tak predišlo predávkovaniu alebo poddávkovaniu lieku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).

ATCvet kód: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) z triedy oxikamu, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov a tým vykazuje protizápalový, analgetický, antiexudatívny a antipyretický účinok. Takto redukuje leukocytárnu infiltráciu v zápalom postihnutom tkanive. V menšom rozsahu taktiež inhibuje agregáciu kolagénom indukovaných trombocytov. Štúdie *in vitro* a *in vivo* dokazujú, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšom rozsahu ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vstrebávanie

Meloxicam je úplne vstrebávaný po orálnom podaní a maximálne plazmové koncentrácie sú získané približne po 4,5 hodinách. Ak sa liek podáva v doporučenom dávkovacom režime, ustálená koncentrácia meloxicamu v plazme sa dosiahne na druhý deň liečby.

Distribúcia

Existuje lineárna závislosť medzi podanou dávkou a plazmovou koncentráciou sledovanou v rozmedzí terapeutických dávok. Približne 97% meloxicamu sa viaže na plazmatické

bielkoviny. Distribučný objem je 0,3 l/kg.

Metabolizmus

Meloxicam sa nachádza predovšetkým v plazme a je taktiež hlavným produktom biliárnej exkrécie, kdežto moč obsahuje len stopy pôvodného zloženia. Meloxicam sa metabolizuje na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Väčšina metabolitov sa ukázala ako farmakologicky inaktívna.

Vylučovanie

Meloxicam sa vylučuje s polčasom 24 hodín. Približne 75% podanej dávky sa vylúči fekáliami a zvyšok močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Sodná soľ karboxymetylškrobu A
Sušená bravčová pečeň
Monohydrát laktózy
Povidón K30
Sacharóza
Mikrokryštalická celulóza a galaktomanát gummy guar
Mikrokryštalická celulóza
Múka z odtučnených pšeničných klíčkov
Kvasnicový extrakt (sušený)
Magnezium stearát

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.
Nepoužitú rozpolenú tabletu vrátiť do otvoreného blistra a skladovať najviac 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistrové obaly s 10 tabletami v jednom blistri, zložené z PVC/PVDC fólie a hliníkovej viečkovej fólie, v papierových škatuliach s obsahom 10, 20, 100 a 500 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Loxicom 1 mg ochutené tablety pre psov

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

Loxicom 2,5 mg ochutené tablety pre psov

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/02/2009
Dátum posledného predĺženia: 23/01/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 50 mg/g perorálna pasta pre kone

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 50 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 10 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta.

Svetlo žltá homogénna pasta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kone.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Zmiernenie zápalu a úľava od bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u koní.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní s gastrointestinálnymi poruchami ako aj pri podráždení a hemorágii, zhoršených hepatálnych a renálnych funkciách a hemoragických poruchách.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u žriebät mladších ako 6 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vyhnúť sa používaniu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat, nakoľko je u nich potenciálne riziko renálnej toxicity.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby z dôvodu možnosti výskytu vážnych nežiaducich účinkov. Pozri časť 4.10.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSPL) by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu pokožky a očí s liekom. Pokiaľ dôjde ku kontaktu kože alebo očí s liekom, okamžite umyť zasiahnuté časti vodou. Pokiaľ by podráždenie pretrvávalo, vyhľadať lekársku pomoc. V prípade náhodného požitia vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu obalu lieku.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ojedinelé prípady nežiaducich účinkov typicky pridružených k NSPL boli pozorované pri klinických skúškach (ľahká žihľavka, hnačka). Príznaky boli reverzibilné. Súčasne bolo pozorované zníženie koncentrácie krvného albumínu v priebehu liečby (do 14 dní). Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli popísané strata apetítu, letargia, abdominálna bolestivosť a kolitída. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylatoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne (až fatálne) a mali by sa liečiť symptomaticky. Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Laboratórne štúdie u hovädzieho dobytku nepreukázali teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky. Žiadne údaje však neboli vygenerované u koní. Preto sa u tohto druhu používanie počas gravidity a laktácie neodporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými veterinárnymi liekmi alebo s antikoagulantami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávať 0,6 mg/kg ž.hm., raz denne najviac 14 dní.

Podávať priamo do papule cez povrch jazyka, podržať hlavu zvierat'a zodvihnutú až pokiaľ nie je liek prehltnutý.

Pasta z jedného dielika striekačky je dávka na 50 kg živej hmotnosti. Striekačka má integrovaný adaptér a stupňovanie podľa kg živej hmotnosti. Každá striekačka dodá 420 mg meloxicamu, čo predstavuje dávku pre koňa o hmotnosti 700 kg.

Vyhnúť sa kontaminácii počas podávania.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Nasledujúce klinické príznaky (niektoré z nich môžu byť vážne) boli popísané v klinických štúdiách počas podávania lieku v 5 x prekročenej dávke: otupenosť, hnačka, edém, ulcerácia bukalnej sliznice a/alebo tmavý moč. V prípade predávkovania zahájiť symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 3 dni

Nie je určené na podávanie zvieratám produkujúcim mlieko na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: protizápalový a protireumatický liek, nesteroidy (oxikamy)
ATC vet kód: QM01AC06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSPL) zo skupiny oxikamov, ktoré spôsobujú inhibíciu syntézy prostaglandínov a tým vykonávajú protizápalový, analgetický, antiexsudatívny a antipyretický účinok. Tak znižuje leukocytárnu infiltráciu v zápalom postihnutom tkanive. V menšej miere taktiež inhibuje agregáciu kolagénom stimulovaných trombocytov. Meloxicam má tiež anti-endotoxické vlastnosti, pretože sa ukázalo, že inhibuje produkciu tromboxanu B2 vyvolanú intravenóznym podaním endotoxínu *E.coli* u teliat a ošípaných.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vstrebávanie

Ak sa liek podáva v súlade s odporúčeným dávkovacím režimom, perorálna biodostupnosť je približne 98%. Maximálna koncentrácia v krvnej plazme je dosiahnutá po približne 2-3 hodinách. Akumulačný faktor 1,08 naznačuje, že meloxicam sa neakumuluje ak sa podáva denne.

Distribúcia

Približne 98% meloxicamu sa viaže na plazmatické proteíny. Objem distribúcie je 0,12 l/kg.

Metabolizmus

Metabolizmus je kvalitatívne podobný u potkanov, mini-prasiatok, ľudí, hovädzieho dobytku a ošípaných, hoci kvantitatívne sú medzi nimi rozdiely. Väčšina metabolitov nájdených u všetkých druhov boli the 5-hydroxy- and 5-carboxy-metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolizmus u koní nebol preskúmaný. Celá väčšina metabolitov sa ukázala byť farmakologicky inaktívna.

Vylučovanie

Meloxicam sa vylučuje s konečným polčasom 7,7 hodín.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxypropylcelulóza
Glycerol
Xantánová guma
Jablková príchuť
Sorbitol
Benzylalkohol
Sodná soľ sacharínu, prášok

Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Striekačky z polyetylénu nízkej hustoty naplnené obsahom 8,4 g lieku, v kartónoch s 1, 7 alebo 14 perorálnymi striekačkami. Každá striekačka má integrovaný adaptér s hmotnostnou stupnicou v „kg /ž.hm.“, v dielikoch pasty na 50 kg živej hmotnosti.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/08/090/029 (1 striekačka)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 striekačiek)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 striekačiek)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/02/2009

Dátum posledného predĺženia: 23/01/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné na internetových stránkach Európskej Liekovej Agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

PRÍLOHA II

- A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA
UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA REGISTRÁCIE TÝKAJÚCE
SA DODÁVKY ALEBO POUŽITIA**
- C. VYHLÁSENIE MRLs**

Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

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

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

Loxicom 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

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

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

Loxicom 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

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

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa

Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

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

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. ŠTANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

Loxicom 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

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

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUIÍ (MRL)

Účinná látka v Loxicome 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone je povolená látka popísaná v tabuľke 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologicky účinná látka (látky)	Markerové rezíduá	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia	Liečebné zaradenie
Meloxicam	Meloxicam	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, králiky, kone	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Sval Pečeň Obličky	Žiadne	Protizápalové látky/ Nesteroidné antiflogistiká
		Hovädzí dobytok, kozy	15 µg/kg	Mlieko		

Pomocné látky uvedené v časti 6.1. SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, ak sú použité vo veterinárnom lieku.

Loxicom 1 mg ochutené tablety pre psov
Loxicom 2,5 mg ochutené tablety pre psov

A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

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

B. PODMIENKY POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH A OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

Loxicom 50 mg/g perorálna pasta pre kone

A. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže:

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

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA V ROZHODNUTÍ O REGISTRÁCII TÝKAJÚCE SA DODÁVOK ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

C. VYHLÁSENIE MRLs

Meloxicam v Loxicom 50 mg/g perorálna pasta pre kone je povolená látka, ako je uvedené v Tabuľke 1 prílohy k Nariadeniu Komisie (EÚ) č. 37/2010:

Farmakologický účinný látka	Markerové rezíduum	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivá	Iné ustanovenia	Terapeutická klasifikácia
Meloxicam	Meloxicam	Hovädzí dobytok, kozy, ošípané, králik, koňovité	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Sval Pečeň Obličky	Žiadne v	Proti-zápalové látky/ estteroidné pantiflogistiká
		Hovädzí dobytok, kozy	15 µg/kg	Mlieko		

Pomocné látky uvedené v časti 6.1. SPC sú buď povolené látky zaradené do tabuľky 1 prílohy Nariadenia Komisie (EÚ) č. 37/2010 pre ktoré MRL nie sú požadované alebo nespádajú do rámca Nariadenia (EK) č. 470/2009, ak sú použité vo veterinárnom lieku.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka na liekovky 15 ml a 30 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy
meloxicamum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Meloxicamum: 0,5 mg

Benzoan sodný: 1,5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

15 ml

30 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIE

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u psov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím dobre premiešať.

Podávať v krmive alebo priamo do úst.

Zabrániť kontaminácii počas použitia.

Perorálne použitie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení spotrebovať do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na 15 ml a 30 ml liekovku

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy
meloxicamum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Meloxicamum 0,5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

15 ml

30 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím dobre premiešať.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

<Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Po prvom otvorení spotrebovať do 6 mesiasov.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka pre liekovky 10, 32, 100, 2 x 100 and 200 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy
meloxicamum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Meloxicamum 1,5 mg
Benzoan sodný 1,5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIE

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u psov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím dobre premiešať.
Podávať v krmive alebo priamo do úst.
Zabrániť kontaminácii počas použitia.
Perorálne použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení spotrebovať do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

100, 2 x 100 a 200 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy
meloxicamum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Meloxicamum 1,5 mg/ml
Benzoan sodný 1,5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
200 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIE

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u psov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím dobre premiešať.
Podávať v krmive alebo priamo do úst.
Zabrániť kontaminácii počas použitia.
Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení spotrebovať do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

10 ml a 32 ml liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy
meloxicamum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Meloxicamum 1,5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml

32 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

<Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Po prvom otvorení spotrebovať do 6 mesiacov.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka pre liekovky 10 ml, 20 ml a 100 ml

1. NÁZOV LIEKU

Loxicom 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
meloxicamum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Meloxicamum	5 mg
Bezvodý etanol	150 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml
20 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIE

Psy:

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u psov.
Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a po chirurgických zákrokoch na mäkkých tkanivách.

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti po ovariohysterektómii a ľahších chirurgických zákrokoch na mäkkých tkanivách.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Psy:

Muskulo-skeletálne poruchy: jedna subkutánna injekcia.

Pooperačná bolesť: jedna intravenózna alebo subkutánna injekcia.

Mačky:

Pooperačná bolesť: jedna subkutánna injekcia.

Vyhňte sa kontaminácii počas použitia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať počas gravidity a v laktácii.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení spotrebujte do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

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

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

Liekovka 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
meloxicamum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Meloxicamum 5 mg
Bezvodý etanol 150 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIE

Psy:

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u psov.
Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a po
chirurgických zákrokoch na mäkkých tkanivách.

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti po ovariohysterektómii a ľahších chirurgických zákrokoch na
mäkkých tkanivách.

7. SPÔSOB PODANIA

Psy:

Muskulo-skeletálne poruchy: jedna subkutánna injekcia.

Pooperačná bolesť: jedna intravenózna alebo subkutánna injekcia.

Mačky:

Pooperačná bolesť: jedna subkutánna injekcia.

Vyhnite sa kontaminácii počas použitia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Nepoužívať počas gravidity a v laktácii.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení spotrebujte do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Liekovka 10 a 20 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
meloxicamum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Meloxicamum 5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml

20 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Psy: intravenózne alebo subkutánne podanie.
Mačky: subkutánne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení spotrebujte do 28 dní.

o otvorení spotrebovať do: _____

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka na liekovky 5 ml, 15 ml a 30 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky
meloxicamum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicamum: 0,5 mg/ml
Benzoan sodný: 1,5 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 ml, 15 ml a 30 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

6. INDIKÁCIE

Na úľavu a zmiernenie až utíšenie pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických procedúrach u mačiek, napr. ortopedickej chirurgii a chirurgii mäkkých tkanív.
Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych muskulo-skeletálnych poruchách u mačiek.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím dobre premiešať.
Liek podávať v krmive alebo priamo do úst odmernou striekačkou priloženou v balení.
Zabrániť kontaminácii počas použitia.
Perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Nepoužívať počas gravidity alebo laktácie.

Nepoužívať u mačiek trpiacich na gastrointestinálne ochorenia, pri podráždení a krvavej hnačke, pri narušenej funkcii pečene, srdca a obličiek, pri hemoragických poruchách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 6 týždňov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení spotrebovať do 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na liekovky 5 ml, 15 ml a 30 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky
Meloxicamum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Meloxicamum 0,5 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

5 ml, 15 ml a 30 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Perorálne použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Po prvom otvorení spotrebovať do 6 mesiacov.
Po prvom otvorení spotrebovať do

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Kartónové škatule pre liekovky 30 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Loxicom 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
meloxicamum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicamum	20 mg/ml
Etanol	150 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

6. INDIKÁCIE**Hovädzí dobytok:**

Akútne respiračné infekcie.

Hnačka u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Akútna mastitída.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané:

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu.

Puerperálna septikémia a toxémia (syndróm mastitis-metritis-agalactia), s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Akútne a chronické poruchy pohybového aparátu.

Bolesť spojená s kolikou u koní.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok: jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia.

Ošípané: jednorazová intramuskulárna injekcia. ak je to potrebné, druhá injekcia môže byť podaná po 24 hodinách.

Kone: jednorazová intravenózna injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní, mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení spotrebovať do: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: _____

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na liekovky 100 ml a 250 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
meloxicamum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicamum	20 mg/ml
Etanol	150 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml
250 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané a kone

6. INDIKÁCIE

Hovädzí dobytok:

Akútne respiratórne infekcie.

Hnačka u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytka.

Akútna mastitída.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané:

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu.

Puerperálna septikémia a toxémia (syndróm mastitis-metritis-agalactia), s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Akútne a chronické poruchy pohybového aparátu.

Bolesť spojená s kolikou u koní.

7. SPÔSOB PODANIA

Hovädzí dobytok: jednorazová s.c. alebo i.v. injekcia.

Ošípané: jednorazová i.m. injekcia. Ak je to potrebné, druhá injekcia môže byť podaná po 24 hodinách.

Kone: jednorazová i.v. injekcia.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: _____

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY ALEBO POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Etiketa na liekovky 30 ml a 50 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Loxicom 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
meloxicamum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Meloxicamum 20 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

30 ml

50 ml

4. SPÔSOB PODANIA

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.v.

Ošípané: i.m.

Kone: i.v.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Po prvom otvorení spotrebovať do: 28 dní.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: _____

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierové škatule

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 1 mg ochutené tablety pre psov
Loxicom 2,5 mg ochutené tablety pre psov
meloxicamum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicamum 1 mg / ochutenú tabletu
Meloxicamum 2,5 mg / ochutenú tabletu

3. LIEKOVÁ FORMA

Ochutená tableta

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
20 tabliet
100 tabliet
500 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIE

Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u psov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na zaistenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie určiť hmotnosť zvieraťa, aby sa tak predišlo predávkovaniu alebo poddávkovaniu lieku.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Perorálne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po rozpolení tablety: 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**Loxicom 1 mg ochutené tablety pre psov**

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 tabliet

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 tabliet

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 tabliet

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 tabliet

Loxicom 2,5 mg ochutené tablety pre psov

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 tabliet

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 tabliet

EU/2/08/090/025 – 10 x 10 tabliet

EU/2/08/090/026 – 50 x 10 tabliet

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blistre

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 1 mg ochutené tablety pre psov
Loxicom 2,5 mg ochutené tablety pre psov
meloxicamum

2. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Norbrook Laboratories Limited

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č.šarže:

5. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 50 mg/g perorálna pasta pre kone
meloxicamum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Meloxicamum	50 mg/g
Benzylalkohol	10 mg/g

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna pasta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 striekačka
7 striekačiek
14 striekačiek

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kone

6. INDIKÁCIE

Zmiernenie zápalu a úľava od bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u koní.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Kone: Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je určené na podávanie zvieratám produkujúcim mlieko na ľudský konzum.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/2/08/090/029 (1 striekačka)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 striekačiek)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 striekačiek)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Etiketa na striekačke

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 50 mg/g perorálna pasta pre kone
meloxicamum

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

Meloxicamum	50 mg/g
Benzylalkohol	10 mg/g

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

8,4 g

4. SPÔSOB PODANIA

Perorálne podanie.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 3 dni
Nie je určené na podávanie zvieratám produkujúcim mlieko na ľudský konzum.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy
meloxicamum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich na gastrointestinálne ochorenia, pri podráždení a krvavej hnačke,

pri narušenej funkcii pečene, srdca a obličiek, pri hemoragických poruchách.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u psov mladších než 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne boli pozorované typické nežiaduce účinky NSAIDs ako zníženie chuti do žrania, zvracanie, hnačka, prítomnosť krvi vo fekáliách, apatia a renálne poruchy. Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej než 1 zviera z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení sa môže vyskytnúť hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov.

Tieto nežiaduce účinky sa objavujú hlavne v prvom týždni liečby a najčastejšie pominú a vymiznú do skončenia liečby. Len vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečbu prerušte a poraďte sa s veterinárnym lekárom.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

Zahájenie liečby predstavuje jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/1 kg ž.hm.
(t.j. 4 ml/10 kg ž.hm.) v prvom dni. Liečba pokračuje podávaním udržovacej dávky
0,1 mg/1 kg ž.hm. (t.j. 2 ml/10 kg ž.hm.) jedenkrát denne (v 24 hodinových intervaloch).

Pri dlhodobejšom použití, akonáhle bola spozorovaná klinická odozva (po ≥ 4 dňoch), môže byť dávkovanie individuálne prispôbené na najnižšiu účinnú dávku s vedomím, že stupeň bolesti a zápalu spojený s chronickými muskulo-skeletálnymi poruchami sa môže v priebehu času meniť.

Spôsob a cesta podania:

Perorálne použitie.

Podávať v krmive alebo priamo do úst.

Pred použitím dobre premiešať.

Suspenziu podávať jednou z dvoch odmerných striekačiek nachádzajúcich sa v balení.
Striekačku nasadiť na fľašu a набраť po hodnotu ž.hm. zodpovedajúcu udržovacej dávke
(t.j. 0,1 mg/1 kg ž.hm.). V prvom dni liečby sa vyžaduje podať dvojnásobok udržovacej dávky.
Alternatívne môže byť terapia zahájená s Loxicom 5 mg/ml injekčný roztok.

Klinická odpoveď je obvykle pozorovaná v priebehu 3-4 dní. Pokiaľ nedôjde k zjavnému klinickému zlepšeniu, liečba by sa mala prerušiť maximálne po 10 dňoch.

Zabráňte kontaminácii v priebehu použitia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Venujte osobitnú pozornosť správne určenie dávky. Starostlivo dodržte pokyny veterinárneho lekára.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je uvedený na obale a liekovke za označením „EXP“.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba prerušiť liečbu a požiadať o radu veterinárneho lekára. Vyhnite sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, nakoľko u nich hrozí potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek pre psy nepoužívajte u mačiek kvôli rozdielnym dávkovacím striekačkám. Pre mačky použiť Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové látky (NSAID), by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte túto písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Vid' časť „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné NSAIDs, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a substancie s vysokými proteínovými väzbami môžu súťažiť o väzby a takto navodiť toxický efekt. Loxicom nesmie byť podávaný súčasne s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže vyústiť do ďalších alebo zosilnených vedľajších účinkov a má prebehnúť minimálne 24-hodinová prestávka v použití takýchto liekov pred zahájením ďalšej liečby. Trvanie prestávky v liečbe však musí zohľadňovať farmakokinetické vlastnosti lieku použitého predtým.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach..
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom.
Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Tento veterinárny liek je dostupný v polyetyléntereftalátových liekovkách o objeme 15 ml a 30 ml, s dvomi polyetylén/polypropylénovými odmernými striekačkami (1 ml a 5 ml, ktoré sa dodávajú s každým balením na zaistenie presného dávkovania pre malé aj pre veľké psy).
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

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

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

Danmark
ScanVet Animal Health A/S

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.

Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

‘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
A-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Loxicom 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 1,5 mg/ml perorálna suspenzia pre psy
meloxicamum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 1,5 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg

Svetložltá suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u psov trpiacich na gastrointestinálne ochorenia, pri podráždení a krvavej hnačke, pri narušenej funkcii pečene, srdca a obličiek, pri hemoragických poruchách.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u psov mladších než 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne boli pozorované typické nežiaduce účinky NSAIDs ako zníženie chuti do žrania, zvracanie, hnačka, prítomnosť krvi vo fekáliách, apatia a renálne poruchy. Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej než 1 zviera z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení sa môže vyskytnúť hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálna ulcerácia a zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov.

Tieto nežiaduce účinky sa objavujú hlavne v prvom týždni liečby, najčastejšie sú prechodného charakteru a vymiznú do skončenia liečby. Len vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo fatálne.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečbu prerušte a poraďte sa s veterinárnym lekárom.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

Zahájenie liečby predstavuje jedna dávka 0,2 mg meloxicamu/1 kg ž.hm. (t.j. 1,33 ml/10 kg ž.hm.) v prvom dni. Liečba pokračuje podávaním udržovacej dávky 0,1 mg meloxicamu/1 kg ž.hm. (t.j. 0,667 ml/10 kg ž.hm.) jedenkrát denne (v 24 hodinových intervaloch).

Pri dlhodobejšom použití, akonáhle bola spozorovaná klinická odozva (po ≥ 4 dňoch), môže byť dávkovanie individuálne prispôbené na najnižšiu účinnú dávku s vedomím, že stupeň bolesti a zápalu spojený s chronickými muskulo-skeletálnymi poruchami sa môže v priebehu času meniť.

Spôsob a cesta podania:

Perorálne použitie.

Podávať v krmive alebo priamo do úst.

Pred použitím dobre premiešať

Suspenziu podávať jednou z dvoch odmerných striekačiek nachádzajúcich sa v balení. Striekačku nasadiť na fľašu a набраť po hodnotu ž.hm. zodpovedajúcu udržovacej dávke (t.j. 0,1 mg/1 kg ž.hm.). V prvom dni liečby sa vyžaduje podať dvojnásobok udržovacej dávky. Alternatívne môže byť terapia zahájená s Loxicom 5 mg/ml injekčný roztok.

Klinická odpoveď je obvykle pozorovaná v priebehu 3-4 dní. Pokiaľ nedôjde k zjavnému klinickému zlepšeniu, liečba by sa mala prerušiť maximálne po 10 dňoch.

Zabráňte kontaminácii v priebehu použitia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Venujte osobitnú pozornosť správne určenie dávky. Starostlivo dodržte pokyny veterinárneho lekára.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je uvedený na obale a liekovke za označením „EXP“.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie L

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a požiadať o radu veterinárneho lekára. Vyhnite sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, nakoľko u nich hrozí potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento liek je určený pre psy a nesmie byť podávaný mačkám, pretože nie je vhodný pre tento druh zvierat. Pre mačky je určený Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné NSAIDs, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a substancie s vysokými proteínovými väzbami môžu s ňou súťažiť o väzby a takto navodiť toxický efekt. Loxicom nesmie byť podávaný súčasne s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže vyústiť do ďalších alebo zosilnených vedľajších účinkov a má prebehnúť minimálne 24-hodinová prestávka v použití takýchto liekov pred zahájením ďalšej liečby. Trvanie prestávky v liečbe však musí zohľadňovať farmakokinetické vlastnosti lieku použitého predtým.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania zahájte symptomatickú liečbu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na NSAIDs by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi túto písomnú informáciu pre používateľov.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Vid' časť „Kontraindikácie“.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Tento veterinárny liek je dostupný v polyetyléntereftalátových liekovkách o objeme 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml alebo 200 ml lieku, s dvomi polyetylén/polypropylénovými odmernými striekačkami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.

Kongevej 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

‘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
A-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Loxicom 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky
meloxicamum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 5 mg

Pomocné látky:

7Bezvodý etanol 150 mg

Svetložltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Psy:

Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u psov.
Zmiernenie pooperačnej bolesti a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a po chirurgických zákrokoch na mäkkých tkanivách.

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti po ovariohysterektómii a ľahších chirurgických zákrokoch na mäkkých tkanivách.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u zvierat trpiacich na gastrointestinálne ochorenia, pri podráždení a krvavej hnačke, pri narušenej funkcii pečene, srdca a obličiek, pri hemoragických poruchách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat mladších než 6 týždňov a ani u mačiek s hmotnosťou menej než 2 kg.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne boli pozorované typické nežiaduce účinky NSAIDs ako zníženie chuti do žrania, zvracanie, hnačka, prítomnosť krvi vo fekáliách, apatia a renálne poruchy. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zvýšenie hodnôt pečeneových enzýmov.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej než 1 zviera z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení), bola hlásená hemoragická hnačka, hemateméza a gastrointestinálne ulcerácie.

Tieto nežiaduce účinky sa objavujú hlavne v prvom týždni liečby, najčastejšie prechodného charakteru a vymiznú do skončenia liečby. Len vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo fatálne.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu objaviť anafylaktoidné reakcie, ktoré treba liečiť symptomaticky.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie pre každý druh:

Psy:

Jedna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/1 kg ž.hm. (t.j. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Mačky:

Jedno podanie dávky 0,3 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t.j. 0,06 ml/kg) ak nie je možná nasledujúca perorálna liečba, napr. u voľne žijúcich mačiek.

Jedno podanie dávky 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. (t.j. 0,04 ml/kg) ak bude nasledovať podávanie meloxicamu ako nasledujúca perorálna liečba.

Spôsob a cesta podania:

Psy:

Muskulo-skeletálne poruchy: jedna s.c. injekcia.

Loxicom 1,5 mg/ml orálna suspenzia alebo Loxicom 0,5 mg/ml orálna

suspenzia môžu byť použité na pokračovanie liečby v dávke 0,1 mg meloxicamu/1 kg ž.hm.,

24 hodín po podaní injekcie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín): Jedna intravenózna alebo subkutánna injekcia pred chirurgickým zákrokom, napríklad v čase navodenia anestézy.

Mačky:

Zmiernenie pooperačnej bolesti u mačiek, u ktorých nie je možná následná perorálna liečba, apr.u voľne žijúcich mačiek: Jedna subkutánna injekcia v dávke 0,3 mg meloxicamu/ kg ž.hm. (t.j. 0,06 ml/ kg ž.hm.) pred chirurgickým zákrokom, napríklad počas uvádzania do anestézie. V tomto prípade nepoužívať nasledujúcu perorálnu liečbu.

miernenie pooperačnej bolesti u mačiek, ak podávanie meloxicamu bude pokračovať ako nasledujúca perorálna liečba: Jedna subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxicamu/ kg ž.hm. (t.j. 0,04 ml/ kg ž.hm.) pred chirurgickým zákrokom, napríklad počas uvádzania do anestézie. V liečbe pokračovať počas 5 dní. Po tejto počiatkovej dávke sa môže pokračovať o 24 hodín neskôr podávaním Loxicom 0,5mg/ml perorálna suspenzia pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg ž.hm.. Nasledujúca perorálna dávka smie byť podávaná najviac v štyroch dávkach v 24-hodinových intervaloch.

Zabrániť vzniku kontaminácie počas použitia.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zvláštnu pozornosť venujte presnosti dávkovania.

Na podávanie lieku mačkám použiť 1 ml striekačku s vhodným delením.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení vnútorného obalu spotrebovať do 28 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je uvedený na obale a liekovke za označením „EXP“.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Na úľavu pri pooperačnej bolesti u mačiek bola dokumentovaná bezpečnosť lieku len po tiopental/halotanovej anestéze.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba prerušiť liečbu a požiadať o radu veterinárneho lekára.

Vyhnete sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, nakoľko u nich hrozí potenciálne riziko zvýšenej renálnej toxicity.

Monitorovanie a fluidnú terapiu počas anestézie treba považovať za úkony bežnej praxe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania môže dôjsť k bolesti. Osoby so známou precitlivosťou na NSAIDs by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.
V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi túto písomnú informáciu pre používateľov
Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Vid' časť „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné NSAIDs, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a substancie s vysokými proteínovými väzbami môžu súťažiť o väzby a takto navodiť toxický efekt. Loxicom nesmie byť podávaný súčasne s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi. Vyhnite sa súčasnému podávaniu potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s anesteziologickým rizikom (napr. staršie zvieratá) by sa malo zvážiť zavedenie intravenózne fluidnej terapie v priebehu anestézy. Pri súčasnom podávaní anestetík a NSAIDs nemožno vylúčiť riziko renálnej disfunkcie. Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže vyústiť do ďalších alebo zosilnených vedľajších účinkov a má prebehnúť minimálne 24-hodinová prestávka v použití takýchto liekov pred zahájením ďalšej liečby. Trvanie prestávky v liečbe však musí zohľadňovať farmakologických vlastností lieku použitého predtým.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach..
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom.
Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

10 ml, 20 ml a 100 ml injekčné liekovky.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

Latvija

Nederland

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

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ирландия

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

España

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

France

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky
meloxicamum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 0,5 mg

Pomocné látky:

Benzoan sodný 1,5 mg

Svetložltá suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na úľavu a zmiernenie až utíšenie pooperačnej bolesti a zápalu po chirurgických procedúrach u mačiek, napr. ortopedickej chirurgii a chirurgii mäkkých tkanív.
Zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych muskulo-skeletálnych poruchách u mačiek.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich zvierat.

Nepoužívať u mačiek trpiacich na gastrointestinálne ochorenia, pri podráždení a krvavej hnačke, pri narušenej funkcii pečene, srdca a obličiek, pri hemoragických poruchách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Príležitostne boli pozorované typické nežiaduce účinky NSAIDs ako zníženie chuti do žrania, zvracanie, hnačka, prítomnosť krvi vo fekáliách, letargia a renálne poruchy. Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej než 1 zviera z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení) sa môže vyskytnúť gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečenných enzýmov.

Tieto nežiaduce účinky sa objavujú spravidla v prvom týždni liečby, vo väčšine prípadov sú prechodné a vymiznú po ukončení liečby. Len vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo fatálne.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie

Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických procedúrach:

Po zahájení liečby s Loxicom 5 mg/ml injekčný roztok pre psy a mačky, pokračovať v liečbe o 24 hodín neskôr s Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky v dávke 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti. Ďalšia perorálna dávka smie byť podaná jedenkrát denne (v 24-hodinových intervaloch) počas štyroch dní.

Akútne muskuloskeletálne poruchy:

Zahájenie liečby je jedna perorálna dávka 0,2 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti v prvom dni. V liečbe pokračovať jedenkrát denne perorálnym podaním (v 24-hodinových intervaloch) dávky 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti tak dlho ako pretrváva bolesť.

Chronické muskuloskeletálne poruchy:

Zahájenie liečby je jedna dávka 0,1 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti v prvom dni. V liečbe pokračovať jedenkrát denne (v 24-hodinových intervaloch) udržiavacou dávkou 0,05 mg meloxicamu/kg živej hmotnosti.

Klinická odozva je obvykle viditeľná do 7 dní. Liečba by mala byť prerušená najneskôr po 14 dňoch ak nie je zjavná klinická odozva.

Cesta a spôsob podania

Venujte osobitnú pozornosť správne určenie dávky. Loxicom 0.5 mg/ml perorálnu suspenziu pre mačky podávať v krmive alebo priamo do úst odmernou striekačkou priloženou v balení. Striekačku nasadiť na fľašu a nábrať po hodnotu ž.hm. zodpovedajúcu udržiavacej dávke. Teda na zahájenie liečby chronických muskuloskeletálnych porúch v prvom dni sa vyžaduje dvojnásobok udržiavacej

dávky. Na zahájenie liečby akútnych muskuloskeletálnych porúch sa vyžaduje 4-násobok udržiavacej dávky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Meloxicam má u mačiek úzke terapeutické rozpätie a klinické príznaky predávkovania sa objavujú už pri relatívne nízkej úrovni predávkovania. Na zabezpečenie podania správnej dávky stanovte telesnú hmotnosť zvieratá čo najpresnejšie.

Starostlivo dodržte pokyny veterinárneho lekára.

Pred použitím dobre premiešajte.

Vyhnite sa kontaminácii počas podávania.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení spotrebujte do 6 mesiacov.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je uvedený na obale a liekovke za označením „EXP“.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba prerušiť liečbu a požiadať o radu veterinárneho lekára. Vyhnite sa použitiu u dehydrovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, nakoľko u nich hrozí potenciálne riziko renálnej toxicity.

Pooperačná bolesť a zápal po chirurgických procedúrach:

V prípade, že sa požaduje ďalšia úľava od bolesti, treba stanoviť multimodálnu terapiu bolesti.

Chronické muskuloskeletálne poruchy:

Odpoveď na dlhodobú terapiu musí byť v pravidelných intervaloch monitorovaná veterinárnym lekárom.

Liečba by mala byť prerušená najneskôr po 14 dňoch ak nie je zjavná klinická odozva.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na NSAIDs by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi túto Písomnú informáciu pre používateľov.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Gravidita a laktácia:

Vid' časť „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné NSAIDs, diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a substancie s vysokými proteínovými väzbami môžu súťažiť o väzby a takto navodiť toxický efekt. Loxicom nesmie byť podávaný súčasne s inými NSAIDs alebo glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže vyústiť do ďalších alebo zosilnených vedľajších účinkov a má prebehnúť minimálne 24-hodinová prestávka v použití takýchto liekov pred zahájením ďalšej liečby. Trvanie prestávky v liečbe však musí zohľadňovať farmakokinetické vlastnosti lieku použitého predtým.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Meloxicam má u mačiek nízky terapeutický bezpečnostný limit a klinické príznaky predávkovania možno pozorovať pri pomerne malých úrovniach predávkovania. V prípade predávkovania sa očakáva, že nežiaduce účinky uvedené v časti "Nežiaduce účinky" budú závažnejšie a častejšie. V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Spôsob účinku:

Meloxicam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) z triedy oxikamov, ktoré spôsobujú inhibíciu syntézy prostaglandínov a tým vykazujú protizápalový, analgetický, antiexudatívny a antipyretický účinok. Takto redukujú leukocytárnu infiltráciu v zápalom postihnutom tkanive. V menšom rozsahu taktiež inhibujú hromadenie trombocytov vyvolané kolagénom. Štúdie *in vitro* a *in vivo* ukázali, že meloxicam inhibuje cyklooxygenázu-2 (COX-2) vo väčšom rozsahu ako cyklooxygenázu-1 (COX-1).

Veľkosť balenia:

Loxicom 0,5 mg/ml perorálna suspenzia pre mačky je dostupný v liekovkách o objeme 5 ml, 15 ml a 30 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Luxembourg/Luxemburg
Nederland**

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

info@hellafarmvet.gr

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Loxicom 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 20 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a kone
meloxicamum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 20 mg

Pomocné látky:

Etanol 150 mg

Žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok:

Akútne respiračné infekcie hovädzieho dobytku v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytku.

Podporná liečba akútnej mastitídy v kombinácii s antibiotickou liečbou.
Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošipané:

Neinfekčné poruchy pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Podporná liečba puerperálnej septicémie a toxémie (syndróm mastitis-metritis-agalactia) s príslušnou antibiotickou liečbou.

Kone:

Tlmenie zápalu a bolestivosti pri chronickej aj akútnej poruche pohybového aparátu.

Na úľavu bolesti spôsobenej kolikou koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami alebo ak ide o ulcerogénne gastrointestinálne lézie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu diarey u teliat mladších ako jeden týždeň.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V klinických štúdiách u hovädzieho dobytku bol u menej ako 10 % zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

U koní sa v mieste aplikácie môže objaviť prechodný opuch, ktorý si nevyžaduje ošetrovanie.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej než 1 zviera z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení, sa môže vyskytnúť anafylaktoidná reakcia, ktorá môže byť vážna (prípadne fatálna) a ktorú treba liečiť symptomaticky.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošipané a kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok:

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,5 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou. Odporúčaný maximálny objem, podávaný na jedno miesto v mieste vpichu je 10 ml.

Ošipané:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 2,0 ml na 100 kg ž.hm.) v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín

aplikovať druhú dávku meloxicamu. Odporúčaný maximálny objem, podávaný na jedno miesto vpichu je 2 ml.

Kone:

Jednorazová intravenózna injekcia v dávke 0,6 mg meloxicamu/kg ž.hm. (tj. 3,0 ml/100 kg ž.hm.). Pre použitie na zmiernenie zápalu a zmiernenie bolesti pri akútnych a chronických muskuloskeletálnych poruchách, pre pokračovanie liečby môže byť použitá vhodná perorálna liečba s obsahom meloxicamu, podávaného v súlade s odporúčeniami uvedenými na etikete.

Neprepichujte zátku liekovky viac ako 50 krát. Ak je potrebné tak urobiť viackrát, odporúča sa použiť odberovej ihly.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zabráňte kontaminácii v priebehu použitia.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 15 dní mlieko: 5 dní

Ošípané: mäso a vnútornosti: 5 dní

Kone: mäso a vnútornosti: 5 dní

Nie je registrovaný na použitie u laktujúcich kobýl produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať po dátume expirácie (EXP) uvedenom na škatuli a liekovke.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Liečba teliat Loxicom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Loxicom sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

V prípade nedostatočnej úľavy od bolesti pri liečbe koliky by mala byť starostlivo prehodnotená diagnóza a zvážený chirurgický zákrok.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné samoinjekovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Ľudia so známou precitlivosťou na NSAID sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Tento liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Hovädzí dobytok a ošípané: Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Kone: Vid' časť „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Neaplikovať súčasne s glukokortikoidmi, s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Kartónové škatule s 1 alebo 12 bezfarebnými sklenenými injekčnými liekovkami, z ktorých každá obsahuje 30, 50 alebo 100 ml.

Kartónové škatule s 1, 6 alebo 12 bezfarebnými sklenenými injekčnými liekovkami, z ktorých každá obsahuje 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh

Každá liekovka je uzavretá s brómbutylovou zátkou a utesnená hliníkovým uzáverom.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland

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

Latvija

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

Република България

Асклеп - Фарма ООД гр. София, ж.к. Люлин - 7,

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,

бл. 711А, магазин 3
BG

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

LT-54463 Kauno r.
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
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 932693803
ines.rodriques@prodivetzn.pt

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

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

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Loxicom 1 mg ochutené tablety pre psov
Loxicom 2,5 mg ochutené tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down
BT35 6PU
Veľká Británia

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 1 mg ochutené tablety pre psov
Loxicom 2,5 mg ochutené tablety pre psov
meloxicamum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Jedna ochutená tableta obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum	1 mg
Meloxicamum	2,5 mg

Svetlo hnedé oválne bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane a s hladkou druhou stranou. Tabletú je možné rozlomiť na dve rovnaké časti.

4. INDIKÁCIA(-E)

Na zmiernenie zápalu a bolesti pri akútnych aj chronických muskuloskeletálnych ochoreniach u psov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat počas gravidity a v laktácii.

Nepoužívať u psov s gastrointestinálnymi ochoreniami, ako aj pri podráždení a hemoragiách, pri narušení pečenejých, srdcových alebo obličkových funkcií a hemoragických poruchách.

Nepoužívať u psov mladších ako 6 týždňov alebo ľahších ako 4 kg ž.hm.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Občas boli pozorované typické nežiaduce účinky NSAIDs ako zníženie chuti do žrania, zvracanie, hnačka, prítomnosť krvi vo fekáliách, apatia a renálne poruchy. Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej než 1 zviera z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení) sa môže vyskytnúť hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečenejých enzýmov.

Tieto nežiaduce účinky sa objavujú hlavne v prvom týždni liečby, vo väčšine prípadov sú prechodného charakteru a najčastejšie vymiznú do skončenia liečby, ale vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu byť vážne alebo fatálne.

Ak sa objavia nežiaduce účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Zahájenie liečby jednou dávkou 0,2 mg meloxicamu/kg ž.hm. prvý deň. Pokračovať perorálnym podávaním jedenkrát denne (v 24-hodinových intervaloch) udržiavacou dávkou 0,1 mg meloxicamu/kg ž.hm. Alternatívne je možné zahájiť liečbu podaním injekčného roztoku obsahujúceho 5 mg meloxicamu/ml.

Každá ochutená tableta obsahuje 1 mg alebo 2,5 mg meloxicamu, čo zodpovedá dennej udržiavacej dávke pre psa s hmotnosťou 10 kg resp. 25 kg.

Každú ochutenú tabletu možno rozlomiť na dve polovice podľa hmotnosti zvieraťa. Tablety sa môžu podávať priamo alebo v krmive, sú však ochutené a väčšina psov ich prijíma dobrovoľne.

Dávkovacia schéma pre udržiavaciu dávku:

Hmotnosť (kg)	Počet ochutených tablet 1 mg	Počet ochutených tablet 2,5 mg	mg/kg ž.hm.
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Kvôli čo najpresnejšiemu dávkovaniu lieku je možné zvážiť podanie niektorej zo suspenzií pre psov s obsahom meloxicamu. Pre psov s hmotnosťou menej ako 4 kg sa odporúča podanie suspenzie

pre psov.

Klinická odpoveď je obvykle zreteľná po 3-4 dňoch. V liečbe nepokračovať, pokiaľ nenastane po 10 dňoch liečby zreteľné zlepšenie klinického stavu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie určiť hmotnosť zvieraťa, aby sa tak predišlo predávkovaniu alebo poddávkovaniu lieku.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Čas použiteľnosti rozpolenej tablety: 24 hodín.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je uvedený na obale a liekovke za označením „EXP“.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Nepoužívať u silne dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Tento veterinárny liek pre psy nepodávať mačkám, nakoľko tento liek nie je určený pre tento druh zvierat.

Pre mačky použiť suspenziu obsahujúcu meloxicam, ktorá je určená pre tento druh zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové látky (NSAID) sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Vid' časť „Kontraindikácie“.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs), diuretiká, antikoagulanty, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou proteínovou väzbou môžu súťažiť o väzbu, čo môže viesť k toxickým účinkom. Loxicom neaplikovať súčasne s inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s glukokortikosteroidmi.

Predchádzajúca liečba protizápalovými liekmi môže vyústiť do ďalších alebo zosilnených vedľajších účinkov a má prebehnúť minimálne 24-hodinová prestávka v použití takýchto liekov pred zahájením ďalšej liečby. Avšak dĺžka prestávky v liečbe musí zohľadňovať

farmakologické vlastnosti lieku použitého predtým.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia:

Blistrové obaly s 10 tabletami v jednom blistri, v papierových škatuliach po 10, 20, 100 a 500 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

norbrook@samohyl.cz

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Maravet SRL
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

Monaghan,
Irska.

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

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

PÍŠOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Loxicom 50 mg/g perorálna pasta pre kone

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Loxicom 50 mg/g perorálna pasta pre kone
meloxicamum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Jeden gram obsahuje:

Účinná látka:

Meloxicamum 50 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 10 mg

Svetložltá homogénna pasta.

4. INDIKÁCIA(-E)

Zmiernenie zápalu a úľava od bolesti pri akútnych aj chronických muskulo-skeletálnych poruchách u koní.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní s gastrointestinálnymi poruchami ako aj pri podráždení a hemorágii, zhoršených hepatálnych a renálnych funkciách a hemoragických poruchách.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u žriebät mladších ako 6 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ojedinelé prípady nežiaducich účinkov typicky pridružených k NSAID boli pozorované pri klinických skúškach (ľahká žihľavka, hnačka). Príznaky boli reverzibilné. Súčasne bolo pozorované zníženie koncentrácie krvného albumínu v priebehu liečby (do 14 dní). Vo veľmi zriedkavých prípadoch (menej než 1 zviera z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení) boli hlásené strata apetítu, letargia, abdominálna bolestivosť a kolitída. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť anafylatoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne (až fatálne) a mali by sa liečiť symptomaticky. Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Kone.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podávať 0,6 mg/kg ž.hm., raz denne najviac 14 dní.

Podávať priamo do papule cez povrch jazyka, podržať hlavu zvieraťa zodvihnutú až pokiaľ nie je liek prehĺtnutý.

Pasta z jedného dielika striekačky je dávka na 50 kg živej hmotnosti. Striekačka má integrovaný adaptér a stupňovanie podľa kg /živej hmotnosti. Každá striekačka dodá 420 mg meloxicamu, čo predstavuje dávku pre koňa o hmotnosti 700 kg.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Zabráňte kontaminácii lieku počas podávania.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrované na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30°C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je uvedený na obale a striekačke za označením „EXP“.

Čas použiteľnosti lieku po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Vyhnuť sa používaniu u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzívnych zvierat, nakoľko je u nich potenciálne riziko renálnej toxicity.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby z dôvodu možnosti výskytu vážnych nežiaducich účinkov.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Zabrániť kontaktu pokožky a očí s liekom. Pokiaľ dôjde ku kontaktu kože alebo očí s liekom, okamžite umyť zasiahnuté časti vodou. Pokiaľ by podráždenie pretrvávalo, vyhľadať lekársku pomoc. V prípade náhodného požitia vyhľadajte okamžite lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu obalu lieku.

Gravidita a laktácia:

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulantami.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nasledujúce klinické príznaky (niektoré z nich môžu byť vážne) boli popísané v klinických štúdiách počas podávania lieku pri 5-násobnom predávkovaní: otupenosť, hnačka, edém, ulcerácia bukálnej sliznice a/alebo tmavý moč.

V prípade predávkovania sa má začať symptomatická liečba.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach..

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom.

Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

- 1 papierová škatuľa s 1 striekačkou
- 1 papierová škatuľa so 7 striekačkami
- 1 papierová škatuľa so 14 striekačkami

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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

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

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

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

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

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

Eesti
AS Magnum Veterinaaria

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

Κύπρος

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

Monaghan
Ireland

United Kingdom

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