

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική Ουσία:

Meloxicam 0,5 mg

Έκδοχα:

Sodium benzoate 1,5 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

Ανοιχτό κίτρινο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές στους σκύλους

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα .

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με γαστρεντερικές διαταραχές όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές..

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση

Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και θα πρέπει να παίρνετε κτηνιατρική συμβουλή.

Αποφύγετε τη χρήση σε κάθε αφυδατωμένο, υπογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, λόγω του ότι υπάρχει εν δυνάμει ο κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

Αυτό το προϊόν για σκύλους δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες λόγω των διαφορετικών συσκευών δοσολογίας. Στις γάτες, το Loxicom 0,5 mg / ml πόσιμο εναώρημα για γάτες πρέπει να χρησιμοποιείται.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση κατάποσης από ατύχημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των NSAIDs όπως η ανορεξία, ο εμετός, η διάρροια, κόπρανα με αίμα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί περιστασιακά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση, γαστρεντερική εξέλκωση και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές και παρέρχονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, γαλουχία ή ωοτοκία.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχτεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας (δείτε την παράγραφο 4.3).

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα NSAIDs, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσίδες, αντιβιοτικά και ουσίες με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες μπορεί να ανταγωνίζονται για τη σύνδεση και έτσι οδηγούν σε τοξικά αποτελέσματα. Το Loxicom δεν θα πρέπει να χορηγείται από κοινού με άλλα NSAIDs ή γλυκοκορτικοστεροΐδη.

Προ- θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να έχουν αποτέλεσμα πρόσθετα ή αυξημένα ανεπιθύμητα αποτελέσματα και σύμφωνα με μία ελεύθερη περίοδο από θεραπεία με κάποιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να έχει τηρηθεί το λιγότερο για 24 ώρες πριν την έναρξη της θεραπείας. Την ελεύθερη περίοδο από θεραπεία, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως .

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρήση από το στόμα.

Αρχική θεραπεία με απλή δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σ.β. (4 ml/10 kg σ.β.) την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μία φορά την ημέρα με χορήγηση από το στόμα (με 24ωρα μεσοδιαστήματα) με δόση συντήρησης των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σ.β. (2 ml/10 kg σ.β.).

Για μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία, αφού παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά ≥ 4 ημέρες), η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται στη χαμηλότερη ατομικά αποτελεσματική δόση σκεπτόμενοι ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές μπορεί να ποικίλουν με την πάροδο του χρόνου.

Ειδική φροντίδα πρέπει να παρθεί για την ακρίβεια της δόσης.

Το εναιώρημα μπορεί να δοθεί χρησιμοποιώντας μία από τις δύο σύριγγες που προμηθεύονται με τη συσκευασία. Οι σύριγγες ταιριάζουν στη φιάλη και έχουν μία κλίμακα σε kg σ.β. η οποία ανταποκρίνεται στη δόση συντήρησης (0,1 mg μελοξικάμης/kg σ.β.). Έτσι για την πρώτη ημέρα, θα απαιτείται δύο φορές τον όγκο συντήρησης. Εναλλακτική θεραπεία μπορεί να αρχίσει με Loxicom 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.

Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται σε 3-4 ημέρες. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί μετά από 10 ημέρες το αργότερο εάν καμία κλινική βελτίωση δεν παρατηρηθεί.

Συμβουλές σχετικά με τη σωστή χορήγηση

Να χορηγείται με τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Αποφύγετε μόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες διαδικασίες, αντίδοτα), εάν είναι αναγκαίο

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να αρχίζει συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος Αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες).

ATCvet code: QM01AC06

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο της τάξης των οξικαμών το οποίο δρα με αναστολή της σύνθεσης της προσταγλαδίνης ασκώντας αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντι-εξιδρωματική και αντιπυρετική επίδραση. Μειώνει την διήθηση των λευκοκυττάρων στον ιστό με τη φλεγμονή. Σε έναν ελάχιστο βαθμό αναστέλλει επίσης την προκαλούμενη από κολλαγόνο συσσώρευση θρομβοκυττάρων. Μελέτες in vitro και in vivo αποδεικνύουν ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοοξυγεννάση-2 (COX-2) σε ένα μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοοξυγεννάση-1 (COX-1)

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Απορρόφηση

Η απορροφάται πλήρως μετά τη χορήγηση από το στόμα και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα παρατηρείται μετά από περίπου 4,5 ώρες. Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογική αγωγή, σταθερές συγκεντρώσεις της στο πλάσμα φτάνουν τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας.

Κατανομή

Υπάρχει μία γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα που παρατηρείται στο όριο θεραπευτικής δόσης. Περίπου 97 % της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,3 l/kg.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη επικρατέστερα βρίσκεται στο πλάσμα και επίσης σημαντική απέκκριση με τη χολή ενώ αντιθέτως το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από την αρχική ένωση. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μία αλκοόλη, ένα παράγωγο οξυ και σε διάφορους πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι σημαντικοί μεταβολίτες φαίνεται να είναι ανενεργοί φαρμακολογικά.

Αποβολή

Η μελοξικάμη έχει χρόνο ημίσειας ζωής 24 ώρες. Περίπου 75 % της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται μέσω των κοπράνων και η υπόλοιπη μέσω του ούρου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Λίστα εκδόχων

Sodium benzoate
Glycerol
Povidone K30
Xanthan gum
Disodium phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Citric acid anhydrous
Simethicone emulsion
Purified water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως συσκευάζεται προς πώληση: 18 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας : 6 μήνες

6.4 Ειδικές προφυλάξεις για την αποθήκευση

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ειδική συνθήκη φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά της άμεσης συσκευασίας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζεται σε τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου βιδωτές φιάλες των 15 ml και 30 ml με HDPE/LDPE καπάκια για αντίσταση στα παιδιά. Δύο πολυεθυλενικές/ πολυπροπυλενικές σύριγγες για μέτρηση, μία του 1ml και μία των 5 ml, προμηθεύονται με κάθε φιάλη

για να έχετε την ακριβή δόση σε μικρούς και μεγάλους σκύλους. Κάθε σύριγγα είναι βαθμολογημένη σε σωματικά βάρη, η σύριγγα του 1 ml είναι βαθμολογημένη από 0,25 kg - 5,0 kg και η σύριγγα 5 ml από 1 kg - 25 kg.

Μπορεί να μην είναι στην αγορά όλες οι συσκευασίες

6.6 Ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη του αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άλλα υλικά που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 10/02/2009
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23/01/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική Ουσία:

Meloxicam	1,5 mg
-----------	--------

Έκδοχα:

Sodium benzoate	1,5 mg
-----------------	--------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

Ανοιχτό κίτρινο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές στους σκύλους

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα .

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με γαστρεντερικές διαταραχές όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές..

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση

Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και θα πρέπει να παίρνετε κτηνιατρική συμβουλή.

Αποφύγετε τη χρήση σε κάθε αφυδατωμένο, υπογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, λόγω του ότι υπάρχει εν δυνάμει ο κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

Αυτό το προϊόν για σκύλους, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Στις γάτες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση κατάποσης από ατύχημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των NSAIDs όπως η ανορεξία, ο εμετός, η διάρροια, κόπρανα με αίμα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί περιστασιακά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση, γαστρεντερική εξέλκωση και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές και παρέρχονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, γαλουχία ή φωτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχτεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας (δείτε την παράγραφο 4.3).

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα NSAIDs, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσίδες, αντιβιοτικά και ουσίες με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες μπορεί να ανταγωνίζονται για τη δέσμευση και έτσι οδηγούν σε τοξικά αποτελέσματα. Το Loxicom δεν θα πρέπει να χορηγείται από κοινού με άλλα NSAIDs ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προ- θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να έχουν αποτέλεσμα πρόσθετα ή αυξημένα ανεπιθύμητα αποτελέσματα και σύμφωνα με μία ελεύθερη περίοδο από θεραπεία με κάποιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να έχει τηρηθεί το λιγότερο για 24 ώρες πριν την έναρξη της θεραπείας. Την ελεύθερη περίοδο από θεραπεία, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρήση από το στόμα.

Αρχική θεραπεία με απλή δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σ.β. (1,33 ml/10 kg σ.β.) την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μία φορά την ημέρα με χορήγηση από το στόμα (με 24ωρα μεσοδιαστήματα) με δόση συντήρησης των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σ.β. (0,667 ml/10 kg σ.β.).

Για μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία, αφού παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά ≥ 4 ημέρες), η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται στη χαμηλότερη ατομικά αποτελεσματική δόση σκεπτόμενοι ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές μπορεί να ποικίλουν με την πάροδο του χρόνου.

Ειδική φροντίδα πρέπει να παρθεί για την ακρίβεια της δόσης.

Το εναιώρημα μπορεί να δοθεί χρησιμοποιώντας μία από τις δύο σύριγγες που προμηθεύονται με τη συσκευασία. (Εξαρτάται από το βάρος του ζώου). Οι σύριγγες ταιριάζουν στη φιάλη και έχουν μία κλίμακα σε kg σ.β. η οποία ανταποκρίνεται στη δόση συντήρησης (0,1 mg μελοξικάμης/kg σ.β.). Έτσι για την πρώτη ημέρα, θα απαιτείται δύο φορές τον όγκο συντήρησης. Εναλλακτική θεραπεία μπορεί να αρχίσει με Loxicom 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.

Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται κανονικά σε 3-4 ημέρες. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί μετά από 10 ημέρες το αργότερο εάν καμία κλινική βελτίωση δεν παρατηρηθεί.

Συμβουλές σχετικά με τη σωστή χορήγηση

Να χορηγείται με τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Αποφύγετε μόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες διαδικασίες, αντίδοτα), εάν είναι αναγκαίο

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να αρχίζει συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος Αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες).

ATCvet code: QM01AC06

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο της τάξης των οξικάμων το οποίο δρα με αναστολή της σύνθεσης της προσταγλαδίνης ασκώντας αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντι-εξιδρωματική και αντιτυρετική επίδραση. Μειώνει την διήθηση των λευκοκυττάρων στον ιστό με τη φλεγμονή. Σε έναν ελάχιστο βαθμό αναστέλλει επίσης την προκαλούμενη από κολλαγόνο συσσώρευση θρομβοκυττάρων. Μελέτες in vitro και in vivo αποδεικνύουν ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοοξυγεννάση-2 (COX-2) σε ένα μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοοξυγεννάση-1 (COX-1).

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Απορρόφηση

Η μελοξικάμη απορροφάται πλήρως μετά τη χορήγηση από το στόμα και η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα παρατηρείται μετά από περίπου 4,5 ώρες. Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογική αγωγή, σταθερές συγκεντρώσεις της μελοξικάμης στο πλάσμα φτάνουν τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας.

Κατανομή

Υπάρχει μία γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα που παρατηρείται στα όρια της θεραπευτικής δόσης. Περίπου 97 % της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,3 l/kg.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη επικρατέστερα βρίσκεται στο πλάσμα και επίσης σημαντική απέκκριση με τη χολή ενώ αντιθέτως το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από την αρχική ένωση. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μία αλκοόλη, ένα παράγωγο οξύ και σε διάφορους πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι σημαντικοί μεταβολίτες φαίνεται να είναι ανενεργοί φαρμακολογικά.

Αποβολή

Η μελοξικάμη έχει χρόνο ημίσειας ζωής 24 ώρες. Περίπου 75 % της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται μέσω των κοπράνων και η υπόλοιπη μέσω του ούρου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Λίστα εκδόχων

Sodium benzoate
Glycerol
Povidone K30
Xanthan gum
Disodium phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Citric acid anhydrous
Simethicone emulsion
Purified water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως συσκευάζεται προς πώληση: 18 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας : 6 μήνες

6.4 Ειδικές προφυλάξεις για την αποθήκευση

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ειδική συνθήκη φύλαξης..

6.5 Φύση και συστατικά της άμεσης συσκευασίας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζεται σε τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου βιδωτές φιάλες των 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml και 200ml με HDPE/LDPE καπάκια για αντίσταση στα παιδιά. Δύο πολυεθυλενικές/ πολυπροπυλενικές σύριγγες για μέτρηση, μία του 1ml και μία των 5 ml, προμηθεύονται με κάθε φιάλη για να έχετε την ακριβή δόση σε μικρούς και μεγάλους σκύλους. Κάθε σύριγγα είναι βαθμολογημένη σε σωματικά βάρη, η σύριγγα του 1ml είναι βαθμολογημένη από 0,5 kg - 15 kg και η σύριγγα 5 ml από 2,5 kg - 75 kg.

Μπορεί να μην είναι στην αγορά όλες οι συσκευασίες

6.6 Ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη του αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άλλα υλικά που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 10/02/2009
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23/01/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική Ουσία:

Meloxicam	5 mg
-----------	------

Έκδοχα:

Ethanol anhydrous	150 mg
-------------------	--------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

Ανοιχτό κίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σκύλοι

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που ακολουθεί τις ορθοπεδικές επεμβάσεις και τις επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

Γάτες

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωοθηκυστερεκτομή και δευτερεύουσες επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα .

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστρεντερικές διαταραχές όπως ερεθισμός και αιμορραγία,

μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές. Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων, ή σε γάτες με βάρος λιγότερο των 2 kg.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου στις γάτες, ασφάλεια έχει τεκμηριωθεί μόνο μετά από αναισθησία με θειοπεντάλη/ αλοθάνη.

4.5 Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση

Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα

Αποφύγετε τη χρήση σε κάθε αφυδατωμένο, υπογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, λόγω του ότι υπάρχει εν δυνάμει ο κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

Κατά την αναισθησία, παρακολούθηση και θεραπεία με χορήγηση υγρών θα πρέπει να θεωρούνται ως η συνήθης πρακτική.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Αυτοένεση από ατύχημα μπορεί να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση αυτοένεσης από ατύχημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των NSAIDs όπως η ανορεξία, ο εμετός, η διάρροια, κόπρανα με αίμα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί περιστασιακά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση και γαστρεντερική εξέλκωση.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές και παρέρχονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικές αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν και πρέπει να θεραπευτούν συμπτωματικά.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και θα πρέπει να παίρνετε κτηνιατρική συμβουλή.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, γαλουχία ή ωοτοκία.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχτεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας (δείτε την παράγραφο 4.3).

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα NSAIDs, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσίδες, αντιβιοτικά και ουσίες με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες μπορεί να ανταγωνίζονται για τη δέσμευση και έτσι οδηγούν σε τοξικά αποτελέσματα. Το Loxicom δεν θα πρέπει να χορηγείται από κοινού με άλλα NSAIDs ή

γλυκοκορτικοστεροΐδη. Ταυτόχρονη χορήγηση με εν δυνάμει νεφροτοξικά φάρμακα θα πρέπει να αποφεύγεται. Στα ζώα σε κίνδυνο αναισθησίας (π.χ. ηλικιωμένα ζώα) ενδοφλέβια ή υποδόρια θεραπεία κατά τη διάρκεια της αναισθησίας θα πρέπει να ληφθεί υπόψη. Όταν η αναισθησία και NSAID χορηγούνται ταυτόχρονα , δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για τη νεφρική λειτουργία.

Προ- θεραπεία με άλλες αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να έχουν αποτέλεσμα πρόσθετα ή αυξημένα ανεπιθύμητα αποτελέσματα και σύμφωνα με μία ελεύθερη περίοδο από θεραπεία με κάποιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να έχει τηρηθεί το λιγότερο για 24 ώρες πριν την έναρξη της θεραπείας. Την ελεύθερη περίοδο από θεραπεία, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σκύλοι :

Μυοσκελετικές διαταραχές : Απλή υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης /kg σ.β. (0,4 ml/10 kg σ.β.) την πρώτη ημέρα. Το Loxicom 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα και Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνέχιση της θεραπείας στη δόση των 0,1 mg μελοξικάμης /kg σ.β., 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου (για περίοδο άνω των 24 ωρών): Απλή ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σ.β. (0,4 ml/10 kg σ.β.) πριν το χειρουργείο, για παράδειγμα, την ώρα εισαγωγής της αναισθησίας.

Γάτες :

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου στις γάτες, όπου δεν είναι δυνατή μια παρακολουθούμενη από του στόματος θεραπεία, π.χ. σε άγριες γάτες:

Απλή υποδόρια ένεση στη δόση των 0,3 mg μελοξικάμης/ kg σ.β. (0,06 ml/ kg σ.β.) πριν το χειρουργείο, για παράδειγμα την ώρα εισαγωγής της αναισθησίας. Σε αυτή την περίπτωση μη χρησιμοποιείτε από του στόματος παρακολουθούμενη θεραπεία.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου στις γάτες όταν η χορήγηση μελοξικάμης πρόκειται να συνεχιστεί με μια από του στόματος παρακολουθούμενη θεραπεία:

Απλή υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης /kg σ.β. (0,04 ml/ kg σ.β.) πριν το χειρουργείο, για παράδειγμα την ώρα εισαγωγής της αναισθησίας.

Για συνέχιση της θεραπείας για έως και πέντε ημέρες, αυτή η αρχική δόση μπορεί να ακολουθείται 24 ώρες αργότερα με τη χορήγηση του Loxicom 0.5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης /kg σ.β. Η παρακολουθούμενη από του στόματος δοσολογία μπορεί να χορηγηθεί μέχρι και για 4 συνολικά δόσεις σε διαστήματα 24 ωρών.

Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη σημασία στην ακριβή χορήγηση της δόσης.

Μια κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα του 1 ml θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση του προϊόντος στις γάτες.

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες διαδικασίες, αντίδοτα), εάν είναι αναγκαίο

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να αρχίζει συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος Αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες).

ATCvet code: QM01AC06

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο της τάξης των οξικάμων το οποίο δρα με αναστολή της σύνθεσης της προσταγλαδίνης ασκώντας αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντι-εξιδρωματική και αντιτυρετική επίδραση. Μειώνει την διήθηση των λευκοκυττάρων στον ιστό με τη φλεγμονή. Σε έναν ελάχιστο βαθμό αναστέλλει επίσης την προκαλούμενη από κολλαγόνο συσσώρευση θρομβοκυττάρων. Μελέτες in vitro και in vivo αποδεικνύουν ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2) σε ένα μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοοξυγενάση-1 (COX-1).

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Απορρόφηση

Μετά από υποδόρια χορήγηση, η μελοξικάμη είναι πλήρως βιοδιαθέσιμη και επιτυγχάνεται μια μέγιστη συγκέντρωση 0,73 µg/ml στο πλάσμα του αίματος στους σκύλους και 1,1 µg/ml στις γάτες, περίπου 2,5 ώρες και 1,5 ώρες μετά την χορήγηση αντίστοιχα

Κατανομή

Υπάρχει μια γραμμική συσχέτιση, μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα του αίματος, η οποία παρατηρείται στο φάσμα της θεραπευτικής δόσης στους σκύλους. Περισσότερο από 97 % της μελοξικάμης, συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος της κατανομής, είναι 0,3 l/kg στους σκύλους και 0,09 l/kg στις γάτες.

Μεταβολισμός

Στους σκύλους, η μελοξικάμη ανευρίσκεται πρωταρχικά στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από το κύριο συστατικό. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί.

Στις γάτες, η μελοξικάμη ανευρίσκεται πρωταρχικά στο πλάσμα του αίματος, απεκκρίνεται κυρίως μέσω της χολής, ενώ το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από το κύριο συστατικό. Πέντε κύριοι μεταβολίτες, έχουν ταυτοποιηθεί και όλοι αποδείχτηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί.. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μια αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όπως έχει διερευνηθεί και για άλλα είδη ζώων, η οξείδωση είναι η κύρια οδός βιομετατροπής της μελοξικάμης στη γάτα.

Αποβολή

Στους σκύλους, η ημιπερίοδος ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες.. Το 75 %, περίπου, της χορηγούμενης δόσης απομακρύνεται με τα κόπρανα και το υπόλοιπο με το ούρο. Στις γάτες, η ημιπερίοδος ζωής της μελοξικάμης είναι 24 ώρες. Η ανίχνευση των μεταβολιτών από το κύριο συστατικό στο ούρο και στα κόπρανα αλλά όχι στο πλάσμα, είναι ενδεικτική για την ταχεία απέκκρισή τους. Το 21% της απομένουσας δόσης απομακρύνεται με το ούρο (2% ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 19% ως μεταβολίτες) και το 79% με τα κόπρανα (49% ως αμετάβλητη μελοξικάμη, 30% ως μεταβολίτες).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Λίστα εκδόχων

Meglumine

Glycine

Ethanol (anhydrous)

Poloxamer 188
Sodium chloride
Glycofurol
Sodium hydroxide (for pH adjustment)
Hydrochloric acid (for pH adjustment)
Water for Injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως συσκευάζεται προς πώληση: 3 έτη.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας : 28 ημέρες.

6.4 Ειδικές προφυλάξεις για την αποθήκευση

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ειδική συνθήκη φύλαξης..

6.5 Φύση και συστατικά της άμεσης συσκευασίας.

Άχρωμη γυάλινη φιάλη των 10, 20, ή 100 ml κλειστή με βρωμοβουτυλικό σφράγισμα με καπάκι από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην είναι στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη του αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άλλα υλικά που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 10/02/2009
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23/01/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστική Ουσία:

Meloxicam	0,5 mg
-----------	--------

Έκδοχα:

Sodium benzoate	1,5 mg
-----------------	--------

λ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα

Ανοιχτό κίτρινο εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Γάτες

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Καταπράυνση του ελαφρού έως μέτριου βαθμού μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες, όπως π.χ. ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών.

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου στις οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα .

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες με γαστρεντερικές διαταραχές όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση

Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα

Αποφύγετε τη χρήση σε κάθε αφυδατωμένο, υπογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, λόγω του ότι υπάρχει εν δυνάμει ο κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:

Σε περίπτωση που απαιτείται πρόσθετη ανακούφιση του πόνου, θα πρέπει να μελετηθεί μια πολυτροπική θεραπεία του πόνου.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές:

Η ανταπόκριση σε μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή πρέπει να παρακολουθείτε ανά τακτά διαστήματα από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση κατάποσης από ατύχημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

υπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των NSAIDs όπως η ανορεξία, ο εμετός, η διάρροια, κόπρανα με αίμα, λήθαργος και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί περιστασιακά. Γαστρεντερικές εξελκώσεις και αυξημένα ηπατικά ένζυμα αναφέρθηκαν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές και παρέρχονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και θα πρέπει να ζητείται κτηνιατρική συμβουλή.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, γαλουχία ή ωοτοκία.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχτεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας (δείτε την παράγραφο 4.3).

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα NSAIDs, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσίδες, αντιβιοτικά και ουσίες με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες μπορεί να ανταγωνίζονται για τη σύνδεση και έτσι οδηγούν σε τοξικά αποτελέσματα. Το Loxicom δεν θα πρέπει να χορηγείται από κοινού με άλλα NSAIDs ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Ταυτόχρονη χορήγηση ,δυνητικά νεφροτοξικού φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται.

Προ- θεραπεία με άλλα αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να έχουν αποτέλεσμα πρόσθετα ή αυξημένα ανεπιθύμητα αποτελέσματα και σύμφωνα με μία ελεύθερη περίοδο από θεραπεία με κάποιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να έχει τηρηθεί το λιγότερο για 24 ώρες πριν την έναρξη της θεραπείας. Κατά την ελεύθερη περίοδο από θεραπεία, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρήση από το στόμα.

Δοσολογία

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:

Μετά την αρχική θεραπεία με Loxicom 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες, συνεχίστε την θεραπεία 24 ώρες αργότερα με Loxicom 0.5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες στην δόση των 0,05 mg μελοξικάμης /kg σωματικού βάρους. Η επακόλουθη δόση από το στόμα μπορεί να χορηγηθεί μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) για διάστημα έως και τέσσερις ημέρες.

Οξείες μυοσκελετικές διαταραχές:

Αρχική θεραπεία, είναι μια εφάπαξ δόση από το στόμα των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στην δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους για όσο διάστημα διαρκούν ο οξύς πόνος και η οξεία φλεγμονή.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές:

Αρχική θεραπεία, είναι μια εφάπαξ δόση από το στόμα των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη δόση συντήρησης των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 7 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 14 ημέρες το πολύ, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Διαδικασία χορήγησης:

Η σύριγγα προσαρμόζεται στη φιάλη και έχει κλίμακα βαθμολογημένη κατά kg σωματικού βάρους η οποία αντιστοιχεί στη δόση συντήρησης 0,05 mg μελοξικάμης / kg σωματικού βάρους . Έτσι για την έναρξη της αγωγής για τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

Για την έναρξη της αγωγής για τις οξείες μυοσκελετικές διαταραχές κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί 4-πλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη δόση. Το εναιώρημα θα πρέπει να χορηγηθεί χρησιμοποιώντας την βαθμονομημένη σύριγγα Loxicom που παρέχεται μέσα στη συσκευασία.

Συμβουλές σχετικά με τη σωστή χορήγηση

Να χορηγείται με τροφή ή απευθείας στο στόμα.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Αποφύγετε μόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες διαδικασίες, αντίδοτα), εάν είναι αναγκαίο

Η μελοξικάμη έχει στενό θεραπευτικό περιθώριο ασφαλείας στις γάτες και τα κλινικά σημάδια υπερδοσίας εμφανίζονται σε σχετικά μικρές συγκεντρώσεις πάνω από το κανονικό επίπεδο. Σε περίπτωση υπερδοσίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες (όπως καταγράφηκαν στη παράγραφο 4.6) αναμένονται περισσότερο σοβαρές και πιο συχνές. Στην περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να αρχίζει συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος Αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες).
ATCvet code: QM01AC06

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο της τάξης των οξικάμων το οποίο δρα με αναστολή της σύνθεσης της προσταγλαδίνης ασκώντας αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντι-εξιδρωματική και αντιπυρετική επίδραση. Μειώνει την διήθηση των λευκοκυττάρων στον ιστό με τη φλεγμονή. Σε έναν ελάχιστο βαθμό αναστέλλει επίσης την προκαλούμενη από κολλαγόνο συσσώρευση θρομβοκυττάρων. Μελέτες *in vitro* και *in vivo* αποδεικνύουν ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοοξυγεννάση-2 (COX-2) σε ένα μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοοξυγεννάση-1 (COX-1)

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Απορρόφηση

Εφόσον το ζώο είναι νησικό μετά την χορήγηση η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα παρατηρείται μετά από περίπου 3 ώρες. Εφόσον το ζώο είναι ταϊσμένο, η απορρόφηση μπορεί ελαφρώς να καθυστερήσει. Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογική αγωγή, σταθερές συγκεντρώσεις της στο πλάσμα επιτυγχάνονται τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας (48 ώρες).

Κατανομή

Υπάρχει μία γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα που παρατηρείται στο όριο θεραπευτικής δόσης. Περίπου 97 % της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη επικρατέστερα βρίσκεται στο πλάσμα και επίσης σημαντική απέκκριση με τη χολή ενώ αντιθέτως το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από την αρχική ένωση. Πέντε σημαντικοί μεταβολίτες που ανιχνεύθηκαν, φαίνεται να είναι ανενεργοί φαρμακολογικά. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μία αλκοόλη, ένα παράγωγο οξυ και σε διάφορους πολικούς μεταβολίτες. Όπως και για άλλα είδη που εξετάστηκαν, η κύρια οδός βιομετατροπής της μελοξικάμης στη γάτα είναι η οξείδωση.

Αποβολή

Η μελοξικάμη έχει χρόνο ημίσειας ζωής 24 ώρες. Περίπου 75 % της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται μέσω των κοπράνων και η υπόλοιπη μέσω του ούρου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Λίστα εκδόχων

Sodium benzoate
Glycerol
Povidone K30
Xanthan gum
Disodium phosphate dihydrate
Sodium dihydrogen phosphate dihydrate
Citric acid anhydrous
Simethicone emulsion
Purified water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω απουσίας μελετών συμβατότητας, αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να μην αναμιγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως συσκευάζεται προς πώληση: 18 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της άμεσης συσκευασίας : 6 μήνες

6.4 Ειδικές προφυλάξεις για την αποθήκευση

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ειδική συνθήκη φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά της άμεσης συσκευασίας.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάζεται σε τερεφθαλικού πολυαιθυλενίου βιδωτές φιάλες των 5 ml, 15 ml και 30 ml με HDPE/LDPE καπάκια για αντίσταση στα παιδιά. Η σύριγγα πολυαιθυλενίου / πολυπροπυλενίου του 1 ml είναι βαθμονομημένη από (0,5 kg - 10 kg).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη του αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άλλα υλικά που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 10/02/2009

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23/01/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 20 mg

Έκδοχα:

Ethanol 150 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

Διαυγές κιτρινωπό διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή :

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες .

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι :

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας –μητρίτιδας – αγαλαξίας),σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα :

Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

4.3 Αντενδείξεις

Βλέπε επίσης κεφάλαιο 4.7.

Να μη χρησιμοποιείται σε άτομα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας στα βοοειδή, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η θεραπεία των μόσχων με Loxicom, 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση του Loxicom μόνον δεν επιτυγχάνει πλήρη ανακούφιση από τον πόνο κατά την χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η συγχορήγηση με κατάλληλο αναλγητικό.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης. Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Τυχαία αυτοένεση με το προϊόν του ατόμου που χορηγεί το σκεύασμα πιθανόν να προκαλέσει πόνο. Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία σε Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας αυτοένεσης με τη βελόνα της σύριγγας που περιέχει το φάρμακο, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Στα βοοειδή, παρατηρήθηκε μόνο ένα ελαφρύ παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια χορήγηση σε ποσοστό μικρότερο του 10% των βοοειδών που υποβλήθηκαν σε κλινικές μελέτες.

Στα άτομα, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο αποδράμει χωρίς καμία επέμβαση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να επισυμβούν αναφυλακτικές αντιδράσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)

- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Βοοειδή και χοίροι: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Άλογα: Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φορβάδες.

Βλέπε επίσης κεφάλαιο. 4.3.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Βοοειδή:

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία. Ο συνιστώμενος μέγιστος όγκος που πρέπει να χορηγείται σε ένα μόνο σημείο της ένεσης είναι 10 ml.

Χοίροι:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,0 ml/100kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες. Ο συνιστώμενος μέγιστος όγκος που πρέπει να χορηγείται σε ένα μόνο σημείο της ένεσης είναι 2 ml.

Άλογα:

Εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση σε δόση των 0,6 mg μελοξικάμης / kg σωματικού βάρους (δηλ. 3,0 ml/100 kg σωματικού βάρους).

Για χρήση στην αντιμετώπιση της φλεγμονής και την ανακούφιση του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις, την κατάλληλη θεραπεία από το στόμα που περιέχει μελοξικάμη, που χορηγούνται σύμφωνα με τις συστάσεις της ετικέτας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της θεραπείας.

Αποφεύγετε την εισαγωγή μόλυνσης κατά τη χρήση.

Να μην υπερβαίνει τα 50 τρυπήματα ανά φιαλίδιο. Εάν απαιτούνται περισσότερα από 50 , να χρησιμοποιηθεί ειδική βελόνα άντλησης.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Βοοειδή: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 15 ημέρες Γάλα: 5 ημέρες

Χοίροι: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση .

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες)
κωδικός ATCvet : QM01AC06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μελοξικάμη, είναι ένα Μη-Στεροειδές, Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ), της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας την σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατ' αυτό τον τρόπο, αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση των λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερη έκταση, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συνάθροιση θρομβοκυττάρων. Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B_2 η οποία παρήχθη μετά από χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους, γαλακτοπαραγωγές αγελάδες και χοίρους.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Μετά από εφάπαξ υποδόρια χορήγηση 0,5 mg μελοξικάμης/kg επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) 2,1 µg/ml και 2,7 µg/ml μετά από 7,7 ώρες και 4 ώρες στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες αντίστοιχα.

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg, επιτυγχάνεται μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) 1,9 µg/ml μετά από 1 ώρα.

Κατανομή

Περισσότερο από 98 % της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Υψηλότερες τιμές συγκέντρωσης της μελοξικάμης, παρατηρούνται στο ήπαρ και τους νεφρούς. Συγκριτικά χαμηλότερες συγκεντρώσεις ανιχνεύονται στους σκελετικούς μυς και στο λιπώδη ιστό.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη ανευρίσκεται κυρίως στο πλάσμα. Στα βοοειδή, η μελοξικάμη, απεκκρίνεται κυρίως μέσω του γάλακτος και της χολής, ενώ τα ούρα περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Στους χοίρους, η χολή και τα ούρα, περιέχουν μόνο ίχνη από το αρχικό προϊόν. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε αλκοόλη, σε παράγωγο οξέος, και σε μερικούς πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί. Ο μεταβολισμός στα άλογα, δεν έχει διερευνηθεί.

Απομάκρυνση

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της μελοξικάμης είναι 26 ώρες και 17,5 ώρες, μετά από υποδόρια ένεση στα νεαρά βοοειδή και στις γαλακτοπαραγωγές αγελάδες, αντίστοιχα.

Στους χοίρους, μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, η μέση ημιπερίοδος ζωής είναι περίπου 2,5 ώρες.

Στα άλογα, μετά από ενδοφλέβια ένεση, η μελοξικάμη απομακρύνεται με τελικό χρόνο ημίσειας ζωής 8,5 ώρες.

Το 50 %, περίπου, της χορηγούμενης δόσης αποβάλεται με τα ούρα και η εναπομένουσα ποσότητα με τα κόπρανα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- Ethanol
- Poloxamer 188

- Macrogol 300
- Glycine
- Sodium chloride
- Sodium hydroxide
- Hydrochloric acid
- Meglumine
- Water for injection

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας το προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φάρμακο

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κουτί από χαρτόνι με 1 ή 12 άχρωμο(α) γυάλινο(α) φιαλίδιο(α), που περιέχει το καθένα 30, 50 ή 100 ml.

Κουτί από χαρτόνι με 1, 6 ή 12 άχρωμο(α) γυάλινο(α) φιαλίδιο(α), που περιέχει το καθένα 250 ml.
Κάθε φιαλίδιο, κλείνεται με στόμιο από καουτσούκ και είναι σφραγισμένο με κάλυμμα από αλουμίνιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 10/02/2009
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 23/01/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 1mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Loxicom 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Δραστική Ουσία:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Γ Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενο δισκίο.

Ανοιχτού καφέ χρώματος ωοειδές αμφίκυρτο δισκίο με εγχάραξη από την μπροστινή πλευρά και επίπεδο από την άλλη πλευρά

Τα δισκία μπορούν να σπάσουν σε δύο ίσα μισά.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλο.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα .

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστρεντερικές διαταραχές όπως ερεθισμό και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές..

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων και βάρους λιγότερο από 4kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση

Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα

Αποφύγετε τη χρήση σε κάθε αφυδατωμένο, υπογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, λόγω του ότι υπάρχει εν δυνάμει ο κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για σκύλους δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες λόγω του ότι δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Για τις γάτες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Loxicom 0,5 mg/ml διάλυμα για χρήση από το στόμα για γάτες.

Ειδικές προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν στα ζώα

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση κατάποσης από ατύχημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ όπως ανορεξία, εμετό, διάρροια, αιμορραγικά κόπρανα , απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί περιστασιακά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση, γαστρεντερική εξέλκωση και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές και παύουν μετά τον τερματισμό της θεραπείας αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και θα πρέπει να ζητείται κτηνιατρική συμβουλή.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, γαλουχία ή ωοτοκία.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχτεί κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας (δείτε την παράγραφο 4.3).

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσίδες, αντιβιοτικά και ουσίες με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες μπορεί να ανταγωνίζονται για τη σύνδεση και έτσι οδηγούν σε τοξικά αποτελέσματα. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται από κοινού με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προηγούμενη αγωγή με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πρόσθετα ή αυξημένα ανεπιθύμητα αποτελέσματα και μία περίοδος ελεύθερη από αγωγή με κάποιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να έχει τηρηθεί το λιγότερο για 24 ώρες πριν την έναρξη της αγωγής. Κατά την ελεύθερη περίοδο από αγωγή, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως .

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρήση από το στόμα.

Αρχική αγωγή με μοναδική δόση 0,2 mg μελοξικάμης/kg σ.β. την πρώτη ημέρα, η οποία μπορεί να χορηγηθεί από του στόματος ή εναλλακτικά με τη χρήση μελοξικάμης 5 mg / ml ενέσιμου διαλύματος για σκύλους και γάτες.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται άπαξ ημερησίως με χορήγηση από το στόμα (με 24ωρα μεσοδιαστήματα) με δόση συντήρησης των 0.1 mg μελοξικάμης/kg σ.β.

Κάθε μασώμενη ταμπλέτα περιέχει 1 mg ή 2.5 mg μελοξικάμης, τα οποία αντιστοιχούν στην καθημερινή δόση συντήρησης για ένα σκυλί σωματικού βάρους 10 kg, ή ένα σκυλί σωματικού βάρους 25 kg , αντίστοιχα.

Κάθε μασώμενη ταμπλέτα μπορεί να σπάσει στη μέση για την ακριβή χορήγηση της δόσης σύμφωνα με το σωματικό βάρος του σκύλου. Οι ταμπλέτες μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή, είναι αρωματικές και τα περισσότερα σκυλιά τα λαμβάνουν εθελούσια.

Σχέδιο δόσεων για τη δόση συντήρησης:

Σωματικό Βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων 1 mg	Αριθμός μασώμενων δισκίων 2.5 mg	mg/kg
4.0-7.0	½		0.13-0.1
7.1-10.0	1		0.14-0.1
10.1-15.0	1½		0.15-0.1
15.1-20.0	2		0.13-0.1
20.1-25.0		1	0.12-0.1
25.1-35.0		1½	0.15-0.1
35.1-50.0		2	0.14-0.1

Μπορεί να ληφθεί υπ' όψιν το ενδεχόμενο χρήσης εναιωρήματος μελοξικάμης για χορήγηση από το στόμα, για τα σκυλιά, για μια ακριβέστερη χορήγηση της δόσης. Συστήνεται η χρήση ενός εναιωρήματος για χορήγηση από το στόμα, για τα σκυλιά που ζυγίζουν λιγότερο από 4 kg.

Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται σε 3-4 ημέρες. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί μετά από 10 ημέρες εάν δεν παρατηρηθεί καμία κλινική βελτίωση.

Για να βεβαιώσετε την σωστή δοσολογία θα πρέπει να υπολογίσετε το σωματικό βάρος επακριβώς ώστε να αποφύγετε την υποδοσολογία ή την υπερδοσολογία.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες διαδικασίες, αντίδοτα), εάν είναι αναγκαίο

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να αρχίζει συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος Αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες).

ATCvet code: QM01AC06

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) της τάξης των οξικαμών το οποίο δρα με αναστολή της σύνθεσης της προσταγλαδίνης ασκώντας αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντι-εξιδρωματική και αντιπυρετική επίδραση. Μειώνει την διήθηση των λευκοκυττάρων στον φλεγμαίνοντα ιστό. Σε έναν ελάχιστο βαθμό αναστέλλει επίσης την προκαλούμενη από κολλαγόνο συσσώρευση θρομβοκυττάρων. Μελέτες in vitro και in vivo αποδεικνύουν ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοοξυγενάση-2 (COX-2) σε ένα μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοοξυγενάση-1 (COX-1)

5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Απορρόφηση

Η Μελοξικάμη απορροφάται πλήρως μετά την χορήγηση ενώ η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα παρατηρείται μετά από περίπου 4,5 ώρες. Εφόσον το ζώο είναι ταϊσμένο, η απορρόφηση μπορεί ελαφρώς να καθυστερήσει. Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογική αγωγή, επιτυγχάνονται σταθερές συγκεντρώσεις μελοξικάμης στο πλάσμα τη δεύτερη ημέρα της θεραπείας.

Κατανομή

Υπάρχει μία γραμμική σχέση μεταξύ της χορηγούμενης δόσης και της συγκέντρωσης στο πλάσμα που παρατηρείται στο όριο θεραπευτικής δόσης. Περίπου 97 % της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,3 l/kg.

Μεταβολισμός

Η μελοξικάμη κυρίως βρίσκεται στο πλάσμα και απεκκρίνεται με τη χολή ενώ αντιθέτως το ούρο περιέχει μόνο ίχνη από την αρχική ένωση. Η μελοξικάμη μεταβολίζεται σε μία αλκοόλη, ένα παράγωγο οξέος και σε διάφορους πολικούς μεταβολίτες. Όλοι οι σημαντικοί μεταβολίτες φαίνεται να είναι ανενεργοί φαρμακολογικά.

Αποβολή

Η μελοξικάμη έχει χρόνο ημίσειας ζωής 24 ώρες. Περίπου 75 % της χορηγούμενης δόσης αποβάλλεται μέσω των κοπράνων και η υπόλοιπη μέσω του ούρου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Λίστα εκδόχων

Sodium starch glycolate, type A
-Spray dried pork liver
-Lactose monohydrate
-Povidone K30
-Sucrose
-Microcrystalline cellulose and guar gum
-Microcrystalline cellulose
-Wheatgerm defatted flour
-Yeast extract (dried)
-Magnesium stearate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

ΔΚαμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος όπως συσκευάζεται προς πώληση: 18 μήνες.

Κάθε αχρησιμοποίητο μισό δισκίο θα πρέπει να φυλάσσεται στο ανοιχτό blister και να αποθηκεύεται έως 24 ώρες.

6.4 Ειδικές προφυλάξεις για την αποθήκευση

Να μην αποθηκεύεται άνω των 25°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά της άμεσης συσκευασίας.

Κυτία με καρτέλες διαφανείς των 10 δισκίων ανά καρτέλα που αποτελείται από φύλλο PVC/PVDC και επικάλυψη με φύλλο αλουμινίου σε κουτιά που περιέχουν 10, 20, 100 ή 500 ταμπλέτες

6.6 Ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη του αχρησιμοποίητου κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άλλα υλικά που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Loxicom 1mg μασώμενα δισκία για σκύλους

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 δισκία

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 δισκία

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 δισκία

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 δισκία

Loxicom 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 δισκία

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 δισκία

EU/2/08/090/025 – 10 x 10 δισκία

EU/2/08/090/026 – 50 x 10 δισκία

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 10/02/2009

Ημερομηνία ανανέωσης έγκρισης: 23/01/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ , ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ /Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν απαιτείται.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 50mg/g στοματική πάστα για άλογα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 50 mg

Έκδοχα:

Benzyl Alcohol 10 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στοματική πάστα.

Υποκίτρινη ομοιογενής πάστα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Άλογα

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση του πόνου, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε άλογα.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή σε κατάσταση γαλουχίας φορβάδες.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα τα οποία πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να αποφεύγεται η χρήση σε όλα τα αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία ή τη διάρκεια θεραπείας λόγω της πιθανότητας σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Βλέπε κεφάλαιο 4.10.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία σε Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος και των ματιών με το προϊόν. Εάν το προϊόν έρθει τυχαία σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως το σημείο επαφής με νερό. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί ερεθισμός και εμμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή.
Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε κλινικές δοκιμές, παρατηρήθηκαν μεμονωμένα περιστατικά τυπικών ανεπιθύμητων ενεργειών των ΜΣΑΦ (ελαφρά κνίδωση, διάρροια). Τα συμπτώματα αυτά, ήταν αναστρέψιμα. Συνήθως, μείωση της συγκέντρωσης λευκοματίνης (αλβουμίνης) στο αίμα θα συμβεί κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας (μέχρι 14 ημέρες). Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί απώλεια της όρεξης, λήθαργος, κοιλιακό άλγος και κολίτιδα. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να επισυμβούν αναφυλακτικές αντιδράσεις, οι οποίες ενδέχεται να είναι σοβαρές (ενδεχομένως και θανατηφόρες) και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε βοοειδή, δεν απέδειξαν την ύπαρξη τερατογόνου, εμβρυοτοξικής ή μητρικοτοξικής δράσης. Παρόλα αυτά, δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τα άλογα. Για το λόγο αυτό, δεν συνιστάται η χρήση σ' αυτό το είδος κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη κτηνιατρικά φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χορηγείστε 0,6 mg/kg σωματικού βάρους, εφάπαξ ημερησίως για έως 14 ημέρες.

Να χορηγείται απευθείας στο στόμα πάνω από το πίσω μέρος της γλώσσας κρατώντας το κεφάλι του ζώου ανασηκωμένο μέχρι την κατάποση.

Μια υποδιαίρεση της σύριγγας με πάστα πρέπει να χορηγείται ανά 50 kg σωματικού βάρους. Η σύριγγα έχει ένα ενσωματωμένο προσαρμογέα και έχει μια kg/σωματικού βάρους διαβάθμιση. Κάθε σύριγγα παρέχει 420 mg μελοξικάμης, το οποίο επαρκεί για τη θεραπεία 700 kg σωματικού βάρους.

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Οι ακόλουθες κλινικές ενδείξεις (μερικές από τις οποίες ενδέχεται να είναι σοβαρές) έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες, μετά τη χορήγηση του προϊόντος σε υπερδοσολογία: βαριά συμπεριφορά, διάρροια, οίδημα, εξέλκωση του στοματικού βλεννογόνου και / ή σκούρου χρώματος ούρα. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

4.11 Χρόνος αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 3 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιφλεγμονώδη και αντιρρευματικά προϊόντα, μη στεροειδή (οξικάμες)

κωδικός ATCvet: QM01AC06

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η μελοξικάμη, είναι ένα Μη-Στεροειδές, Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ), της ομάδας της οξικάμης, το οποίο δρα αναστέλλοντας την σύνθεση της προσταγλανδίνης, ασκώντας κατ' αυτό τον τρόπο, αντιφλεγμονώδη, αντιεξιδρωματική, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Μειώνει τη διήθηση των λευκοκυττάρων στο φλεγμαίνοντα ιστό. Σε μικρότερη έκταση, αναστέλλει επίσης την από το κολλαγόνο προκαλούμενη συνάθροιση θρομβοκυττάρων. Η μελοξικάμη έχει επίσης αντι-ενδοτοξικές ιδιότητες γιατί έχει αποδειχθεί ότι αναστέλλει την παραγωγή της θρομβοξάνης B₂ η οποία παρήχθη μετά από χορήγηση ενδοτοξίνης *E. coli* σε μόσχους και χοίρους.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Απορρόφηση

Όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα, η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 98%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από 2-3 ώρες. Ο συντελεστής αθροιστικής δράσης 1,08 υποδηλώνει ότι η μελοξικάμη δεν έχει αθροιστική δράση όταν χορηγείτε ημερησίως.

Κατανομή

Περίπου το 98 % της μελοξικάμης συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο όγκος κατανομής είναι 0,12 l/kg.

Μεταβολισμός

Ο μεταβολισμός είναι ποιοτικά παρόμοιος στους επίμυες, στους νανόσωμους χοίρους, στους ανθρώπους, στα βοοειδή και στους χοίρους αν και υπάρχουν ποσοτικές διαφορές. Οι κυριότεροι μεταβολίτες που αναφέρθηκαν σε όλα τα είδη ήταν οι 5-υδροξυ- και οι 5-καρβοξυ-μεταβολίτες καθώς και οι οξαλυλ-μεταβολίτες. Ο μεταβολισμός στα άλογα, δεν έχει διερευνηθεί. Όλοι οι κύριοι μεταβολίτες αποδείχτηκαν φαρμακολογικά ανενεργοί.

Απομάκρυνση

Η μελοξικάμη απομακρύνεται με τελική ημιπερίοδο ζωής 7,7 ωρών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

- Hydroxypropyl Cellulose
- Glycerol
- Xanthan gum
- Apple flavour
- Sorbitol
- Benzyl alcohol
- Saccharin sodium powder
- Purified water

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Προγεμισμένες σύριγγες από χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο που περιέχουν 8,4 g προϊόντος σε κουτιά από χαρτόνι των 1, 7, ή 14 συριγγών. Κάθε σύριγγα διαθέτει ένα ενσωματωμένο προσαρμογέα και μια διαβάθμιση «kg/σωματικού βάρους», σε υποδιαιρέσεις της πάστας για κάθε 50 kg σωματικού βάρους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/090/029 (1 σύριγγα)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 σύριγγες)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 σύριγγες)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημ. πρώτης έγκρισης: 10/02/2009

Ημ. ανανέωσης: 23/01/2019

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΗΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- C. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΠΩΝ (ΑΟΚ)**

Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει.

Loxicom 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει.

Loxicom 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει.

Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει.

Loxicom 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η μελοξικάμη είναι μια επιτρεπόμενη ουσία όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (ΕΕ) αριθ. 37/2010:

Φαρμακολογικός δραστικό(ά) συστατικό(ά)	Κατάλοιπο-δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση
Μελοξικάμη	Μελοξικάμη	Βοοειδή, αίγες, χοίροι, κόνικλοι, ιπποειδή	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Μύς Ήπαρ Νεφροί	Καμία καταχώρηση	Αντιφλεγμονώδεις παράγοντες / Μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες
		Βοοειδή, Αίγες	15 µg/kg	Γάλα		

Τα έκδοχα που αναφέρονται στο εδάφιο 6.1 της ΠΧΠ είναι είτε επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο Πίνακας 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (ΕΕ) αριθ. 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρούνται ότι δεν εμπίπτουν στο σκοπό του Κανονισμού (ΕΕ) Αρ. 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται σε αυτό το προϊόν.

Loxicom 1mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Loxicom 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύει.

Loxicom 50mg/g στοματική πάστα για άλογα

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Επωνυμία και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Η μελοξικάμη είναι μια επιτρεπόμενη ουσία όπως περιγράφεται στον Πίνακα 1 του Παραρτήματος του Κανονισμού της Ευρωπαϊκής Επιτροπής (ΕΕ) αριθ. 37/2010:

Φαρμακολογικός δραστικό(ά) συστατικό(ά)	Κατάλοιπο-δείκτης	Είδη ζώων	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες προϋποθέσεις	Θεραπευτική ταξινόμηση
Μελοξικάμη	Μελοξικάμη	Βοοειδή, αίγες, χοίροι, κόνικλοι, ιπποειδή	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Μύες Ήπαρ Νεφροί	Καμία καταχώρηση	Αντιφλεγμονώδεις παράγοντες / Μη στεροειδείς αντιφλεγμονώδεις παράγοντες
		Βοοειδή, Αίγες	15 µg/kg	Γάλα		

Τα έκδοχα παρατίθενται στην παράγραφο 6.1 του ΦΟΧ είναι είτε επιτρεπόμενες ουσίες για τις οποίες ο πίνακας 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010 αναφέρει ότι δεν απαιτούνται ΑΟΚ, είτε θεωρείται ότι δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ 470/2009, όταν χρησιμοποιούνται όπως σε αυτό το προϊόν.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΤΙΚΕΤΑ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

A. ETIKETA

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί 15 και 30 ml φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους
meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Meloxicam 0,5 mg

Sodium benzoate 1,5 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

15 ml

30 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Να χορηγείται με την τροφή ή κατευθείαν από το στόμα.

Αποφύγετε μόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Χρήση από το στόμα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΊΝΑΙ ΑΠΑΡΑΪΤΗΤΟ

Να μη χορηγείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα .

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP / Ημ. Λήξης:

Μετά το άνοιγμα να χρησιμοποιείται μέσα σε 6 μήνες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

πόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν απαιτούνται

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (S)

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

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN / Αρ. Παρτίδας:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

15 και 30 ml φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους
meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΕ ΒΑΡΟΣ, ΟΓΚΟ, Ή ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ.

15 ml

30 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN / Αρ. Παρτιδας:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP / Ημ. Λήξης:

Μετά το άνοιγμα να χρησιμοποιείται μέσα σε 6 μήνες.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί 10, 32, 100, 2 x 100 και 200 ml φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους
meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Meloxicam	1,5 mg
Sodium benzoate	1,5 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

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

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές στους σκύλους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.
Να χορηγείται με την τροφή ή κατευθείαν από το στόμα.
Αποφύγετε μόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης.
Χρήση από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ , ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ

Να μη χορηγείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα .

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP / Ημ. Λήξης:

Μετά το άνοιγμα να χρησιμοποιείται μέσα σε 6 μήνες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

πόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν απαιτούνται

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (S)

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN / Αρ. Παρτίδας:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

100, 2 x 100 και 200 ml φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους
meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Meloxicam	1,5 mg
Sodium benzoate	1,5 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

100 ml.
200 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές στους σκύλους.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα.
Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.
Να χορηγείται με την τροφή ή κατευθείαν από το στόμα.
Αποφύγετε μόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ , ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ

Να μη χορηγείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα .

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP / Ημ. Λήξης:

Μετά το άνοιγμα να χρησιμοποιείται μέσα σε 6 μήνες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

Απορρίψτε το άχρηστο υλικό σύμφωνα με την τοπική ισχύουσα νομοθεσία.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν απαιτούνται

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (S)

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

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

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN / Αρ. Παρτίδας:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

10 και 32 ml φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 1,5 mg/ml πόσιμο εναϊώρημα για σκύλους
meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ (Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΕ ΒΑΡΟΣ, ΟΓΚΟ, Ή ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ.

10 ml

32 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN / Αρ. Παρτιδας:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP / Ημ. Λήξης:

Μετά το άνοιγμα να χρησιμοποιείται μέσα σε 6 μήνες.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

ΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί 10 ml, 20 ml και 100 ml φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
Meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:

Meloxicam	5 mg
Ethanol, anhydrous	150 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

10 ml
20 ml
100 ml

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σκύλοι

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που ακολουθεί τις ορθοπεδικές επεμβάσεις και τις επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

Γάτες

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωοθηκυστερεκτομή και δευτερεύουσες επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς. .

7. ΟΔΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι:

Μυοσκελετικές διαταραχές: απλή υποδόρια ένεση.
Μετεγχειρητικός πόνος: Απλή ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση.

Γάτες:

Μετεγχειρητικός πόνος: απλή υποδόρια ένεση.
Αποφύγετε τη μόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης .

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΝΑΓΚΑΙΕΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα και γαλουχούντα ζώα.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP / Ημ. Λήξης:

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα της φιάλης : 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ειδική συνθήκη φύλαξης..

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ.

Απορρίψτε το άχρηστο υλικό σύμφωνα με την τοπική ισχύουσα νομοθεσία.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν απαιτούνται

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή..

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (S)

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN / Αρ. Παρτίδας:

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΓΙΑ ΝΑ ΕΜΦΑΝΙΖΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
100 ml φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει:
Meloxicam 5 mg
Ethanol, anhydrous 150 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

100 ml

5. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι και γάτες.

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σκύλοι

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που ακολουθεί τις ορθοπεδικές επεμβάσεις και τις επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

Γάτες

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωοθηκυστερεκτομή και δευτερεύουσες επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

7. ΟΔΟΣ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι:

Μυοσκελετικές διαταραχές: απλή υποδόρια ένεση.

Μετεγχειρητικός πόνος: Απλή ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση.

Γάτες:

Μετεγχειρητικός πόνος: απλή υποδόρια ένεση.

Αποφύγετε τη μόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης .

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΝΑΓΚΑΙΕΣ**

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα και γαλουχούντα ζώα.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP / Ημ. Λήξης:

Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα της φιάλης: 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ.**

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν απαιτούνται

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή..

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (S)

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN / Αρ. Παρτίδας:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

10 και 20 ml φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες
meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Meloxicam 5 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΕ ΒΑΡΟΣ, ΟΓΚΟ Ή ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

10 ml

20 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Σκύλοι: υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση.
Γάτες: υποδόρια χορήγηση

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN / Αρ. Παρτιδας:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP / Ημ. Λήξης:
Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα της φιάλης: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση έως _____

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες
Meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam	0,5 mg/ml
Sodium benzoate	1,5 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμο εναιώρημα.

4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

5 ml, 15 ml και 30 ml

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Καταπράυνση του ελαφρού έως μέτριου βαθμού μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες, όπως π.χ. ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών.

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου στις οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Να χορηγείται με την τροφή ή κατευθείαν από το στόμα με την παρεχόμενη βαθμονομημένη σύριγγα. Αποφύγετε μόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

Χρήση από το στόμα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ , ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ

Να μη χορηγείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα .

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που υποφέρουν από γαστρεντερικές διαταραχές όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP / Ημ. Λήξης:

Μετά το άνοιγμα να χρησιμοποιείται μέσα σε 6 μήνες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης.>

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν απαιτούνται

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή..

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

16. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (S)

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

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

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

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN / Αρ. Παρτίδας:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
5ml, 15ml, 30ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναίωρημα για γάτες.
meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΕ ΒΑΡΟΣ, ΟΓΚΟ, Ή ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ.

5 ml, 15 ml και 30 ml

4. ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.
Πριν τη χρήση διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN / Αρ. Παρτιδας:

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP / Ημ. Λήξης:

Μετά το άνοιγμα να χρησιμοποιείται μέσα σε 6 μήνες.
Εφόσον ανοιχθεί να χρησιμοποιηθεί μέχρι.....

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χαρτοκιβώτιο των 30 ml, 50 ml, 100 ml και 250 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα
Μελοξικάμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη 20 mg/ml
Ethanol 150 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ(ΕΣ)

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. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή:

Οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις.

Διάρροιες σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες .

Οξεία μαστίτιδα.

Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι:

Μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος. Επιλόχεια σηψαιμία και τοξιναιμία (σύνδρομο MMA), με αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα:

Οξείες και Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Πόνος που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή : Εφάπαξ Υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση.

Χοίροι : Εφάπαξ Ενδομυϊκή ένεση. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση , μετά από 24 ώρες.

Άλογα : Εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 15 ημέρες γάλα : 5 ημέρες

Χοίροι: κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

Άλογα: κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή..

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδας {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

100 ml και 250 ml φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα
Μελοξικάμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη 20 mg/ml
Ethanol 150 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ(ΕΣ)

100 ml
250 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή:

Οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις.

Διάρροιες σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες .

Οξεία μαστίτιδα.

Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι:

Μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος. Επιλόχεια σηψαιμία και τοξιναιμία (σύνδρομο MMA), με αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα:

Οξείες και Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Πόνος που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή : Εφάπαξ SC ή IV ένεση.

Χοίροι : Εφάπαξ IM. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση , μετά από 24 ώρες.

Άλογα : Εφάπαξ IV ένεση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 15 ημέρες γάλα : 5 ημέρες

Χοίροι: κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

Άλογα: κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή..

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

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. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
--

Παρτίδας {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

30 ml και 50 ml φιάλη

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα
Μελοξικάμη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Μελοξικάμη 20 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

30 ml

50 ml

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Βοοειδή: SC ή IV

Χοίροι: IM

Άλογα: IV

5. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 15 ημέρες γάλα : 5 ημέρες

Χοίροι: κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

Άλογα: κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση .

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 28 ημέρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**
Κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 1mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Loxicom 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Meloxicam

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Meloxicam 1mg/ μασώμενο δισκίο
Meloxicam 2,5mg/ μασώμενο δισκίο

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία .

4. ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

10 δισκία
20 δισκία
100 δισκία
500 δισκία

5. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

6. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλο.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για να βεβαιώσετε την σωστή δοσολογία θα πρέπει να υπολογίσετε το σωματικό βάρος επακριβώς ώστε να αποφύγετε την υποδοσολογία ή την υπερδοσολογία.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ , ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

Διάρκεια ζωής των μισών δισκίων : 24 ώρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην αποθηκεύεται άνω των 25°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, εάν απαιτούνται

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή..

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ (S)

Loxicom 1mg μασώμενα δισκία για σκύλους

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 δισκία

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 δισκία

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 δισκία

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 δισκία

Loxicom 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 δισκία

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 δισκία

EU/2/08/090/025 – 10 x 10 δισκία

EU/2/08/090/026 – 50 x 10 δισκία

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN:

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 1mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Loxicom 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Meloxicam

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

NORBROOK LABORATORIES LIMITED

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

BN

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ « ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Χαρτοκιβώτιο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 50mg/g στοματική πάστα για άλογα
Μελοξικάμη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μελοξικάμη	50 mg/g
Benzyl Alcohol	10 mg/g

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στοματική πάστα.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 σύριγγα
1 x 7 σύριγγες
1 x 14 σύριγγες

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Άλογα

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση του πόνου, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε άλογα.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Άλογα: Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 3 ημέρες
Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ,ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

ΑΑπόρριψη: βλ.εσώκλειστο φύλο οδηγιών χρήσης

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή..

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/08/090/029 (1 σύριγγα)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 σύριγγες)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 σύριγγες)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδας {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Σύριγγα

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 50mg/g στοματική πάστα για άλογα
Μελοξικάμη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Μελοξικάμη 50 mg/g
Benzyl Alcohol 10 mg/g

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

8.4g

4. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα

5. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 3 ημέρες
Δεν επιτρέπεται η χρήση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Αριθ. Παρτίδας {αριθμός}

7. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

8. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΣ.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους
meloxicam

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Meloxicam	0,5 mg
Sodium benzoate	1,5 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλους.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα .

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με γαστρεντερικές διαταραχές όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές. Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των NSAIDs όπως η ανορεξία, ο εμετός, η διάρροια, κόπρανα με αίμα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί περιστασιακά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένου και μεμονωμένων αναφορών) έχουν αναφερθεί αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση, γαστρεντερική εξέλκωση και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές και παρέρχονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνιάτρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία

Αρχική θεραπεία με απλή δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σ.β. (4 ml/10 kg σ.β.) την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μία φορά την ημέρα με χορήγηση από το στόμα (με 24 ωρα μεσοδιαστήματα) με δόση συντήρησης των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σ.β. (2 ml/10 kg σ.β.).

Για μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία, αφού παρατηρηθεί κλινικά (μετά ≥ 4 ημέρες), η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται στη χαμηλότερη ατομικά αποτελεσματική δόση σκεπτόμενοι ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές μπορεί να ποικίλουν με την πάροδο του χρόνου.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Χρήση από το στόμα.

Να χορηγείται με την τροφή ή απ'ευθείας στο στόμα.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Το εναιώρημα μπορεί να δοθεί χρησιμοποιώντας μία από τις δύο σύριγγες που προμηθεύονται με τη συσκευασία. Οι σύριγγες ταιριάζουν στη φιάλη και έχουν μία κλίμακα σε kg σ.β. η οποία ανταποκρίνεται στη δόση συντήρησης (0,1 mg μελοξικάμης/kg σ.β.). Έτσι για την πρώτη ημέρα, θα απαιτείται δύο φορές τον όγκο συντήρησης. Εναλλακτική θεραπεία μπορεί να αρχίσει με Loxicom 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.

Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται σε 3-4 ημέρες. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί μετά από 10 ημέρες το αργότερο εάν καμία κλινική βελτίωση δεν παρατηρηθεί.

Αποφεύγετε την εισαγωγή μόλυνσης κατά τη χρήση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ειδική συνθήκη φύλαξης.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη : 6 μήνες
α μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη φιάλη μετά το ΛΗΞΗ .

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου. Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης του νεφρού.

Αυτό το προϊόν για σκύλους δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες λόγω των διαφορετικών συσκευών δοσολογίας. Στις γάτες πρέπει να χρησιμοποιείται το Loxicom 0,5 mg / ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τα άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Βλ. Παράγραφο "Αντενδείξεις".

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα NSAIDs, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσίδες, αντιβιοτικά και ουσίες με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες μπορεί να ανταγωνίζονται για τη σύνδεση και έτσι οδηγούν σε τοξικά αποτελέσματα. Το Loxicom δεν θα πρέπει να χορηγείται από κοινού με άλλα NSAIDs ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προ- θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να έχουν αποτέλεσμα πρόσθετα ή αυξημένα ανεπιθύμητα αποτελέσματα και σύμφωνα με μία ελεύθερη περίοδο από θεραπεία με κάποιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να έχει τηρηθεί το λιγότερο για 24 ώρες πριν την έναρξη της θεραπείας. Την ελεύθερη περίοδο από θεραπεία, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ξεκινήσετε συμπτωματική θεραπεία

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ Ή ΑΧΡΗΣΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε φιάλη από τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο των 15 και 30 ml με δύο (1 ml και 5 ml σύριγγα, παρέχονται με κάθε φιάλη για να εξασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία μικρών και μεγάλων σκύλων) πολυαιθυλενίου / πολυπροπυλενίου.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

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

Česká republika

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Loxicom 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΣ.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Παρασκευαστή υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για σκύλους
meloxicam

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Meloxicam	1,5 mg
Sodium benzoate	1,5 mg

Ανοιχτό κίτρινο εναιώρημα

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα .

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με γαστρεντερικές διαταραχές όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των NSAIDs όπως η ανορεξία, ο εμετός, η διάρροια, κόπρανα με αίμα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί περιστασιακά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένου και μεμονωμένων αναφορών) έχουν αναφερθεί αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση, γαστρεντερική εξέλκωση και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές και παρέρχονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Σε περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία

Αρχική θεραπεία με απλή δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σ.β. (1,33 ml/10 kg σ.β.) την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μία φορά την ημέρα με χορήγηση από το στόμα (με 24ωρα μεσοδιαστήματα) με δόση συντήρησης των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σ.β. (0,667 ml/10 kg σ.β.).

Για μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία, αφού παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση (μετά ≥ 4 ημέρες), η δόση θα πρέπει να προσαρμόζεται στη χαμηλότερη ατομικά αποτελεσματική δόση σκεπτόμενοι ότι ο βαθμός του πόνου και της φλεγμονής που σχετίζεται με τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές μπορεί να ποικίλουν με την πάροδο του χρόνου.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Να χορηγείται με την τροφή ή απ'ευθείας στο στόμα.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Το εναιώρημα μπορεί να δοθεί χρησιμοποιώντας μία από τις δύο σύριγγες που προμηθεύονται με τη συσκευασία. Οι σύριγγες ταιριάζουν στη φιάλη και έχουν μία κλίμακα σε kg σ.β. η οποία ανταποκρίνεται στη δόση συντήρησης (0,1 mg μελοξικάμης/kg σ.β.). Έτσι για την πρώτη ημέρα, θα απαιτείται δύο φορές τον όγκο συντήρησης.

Εναλλακτική θεραπεία μπορεί να αρχίσει με Loxicom 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα.

Κλινική ανταπόκριση φαίνεται κανονικά σε 3 - 4 ημέρες. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί μετά από 10 ημέρες το αργότερο εάν καμία κλινική βελτίωση δεν εμφανιστεί.

Αποφεύγετε την εισαγωγή μόλυνσης κατά τη χρήση..

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να λαμβάνεται σε ότι αφορά την ακριβή χορήγηση της δόσης. Παρακαλείσθε να ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ειδική συνθήκη φύλαξης. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη : 6 μήνες
Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κυτίο ή στη φιάλη

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου. Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης του νεφρού.
Αυτό το προϊόν για σκύλους, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες, καθώς δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Στις γάτες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναίωμα για γάτες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα NSAIDs, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσίδες, αντιβιοτικά και ουσίες με μεγάλο βαθμό σύνδεση με τις πρωτεΐνες μπορεί να ανταγωνίζονται για τη σύνδεση και έτσι οδηγούν σε τοξικά αποτελέσματα. Το Loxicom δεν θα πρέπει να χορηγείται από κοινού με άλλα NSAIDs ή γλυκοκορτικοστεροειδή.

Προ- θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να έχουν αποτέλεσμα πρόσθετα ή αυξημένα ανεπιθύμητα αποτελέσματα και σύμφωνα με μία ελεύθερη περίοδο από θεραπεία με κάποιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να έχει τηρηθεί το λιγότερο για 24 ώρες πριν την έναρξη της θεραπείας. Την ελεύθερη περίοδο από θεραπεία, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ξεκινήσετε συμπτωματική θεραπεία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση κατάποσης από ατύχημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Βλ. Παράγραφο "Αντενδείξεις".

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ Ή ΑΧΡΗΣΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΠΤερεφθαλικού πολυαιθυλενίου φιάλη που περιέχει 10, 32, 100, 2 x 100 ή 200ml με δύο πολυεθυλενικές/ πολυπροπυλενικές βαθμολογημένες σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**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

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

Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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.
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

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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Loxicom 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΣ.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 5 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για σκύλους και γάτες.
meloxicam

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Meloxicam	5 mg
Ethanol anhydrous	150 mg

Ανοιχτό κίτρινο διάλυμα

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σκύλοι

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές. Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής που ακολουθεί τις ορθοπεδικές επεμβάσεις και τις επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

Γάτες

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου μετά από ωθηκυστερεκτομή και δευτερεύουσες επεμβάσεις στους μαλακούς ιστούς.

5 ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστρεντερικές διαταραχές όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων, ή σε γάτες με βάρος λιγότερο των 2 kg.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των NSAIDs όπως η ανορεξία, ο εμετός, η διάρροια, κόπρανα με αίμα, απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί περιστασιακά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων. Στους σκύλους, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένου και μεμονωμένων αναφορών) έχουν αναφερθεί αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση και γαστρεντερική εξέλκωση.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές και παρέρχονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις αναφυλακτικές αντιδράσεις μπορεί να παρατηρηθούν και πρέπει να θεραπευτούν συμπτωματικά.

άν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΟΛΟΣ(ΟΙ) ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος

Σκύλοι:

Απλή ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σ.β. (0,4 ml/10 kg σ.β.)

Γάτες :

Απλή υποδόρια ένεση στη δόση των 0,3 mg μελοξικάμης /kg σ.β. (0,06 ml/ kg σ.β.) όπου δεν είναι δυνατή μια παρακολουθούμενη από του στόματος θεραπεία, π.χ. σε άγριες γάτες.

Απλή υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης /kg σ.β. (0,04 ml/ kg σ.β.) όταν η χορήγηση μελοξικάμης πρόκειται να συνεχιστεί με μια από του στόματος παρακολουθούμενη θεραπεία.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Σκύλοι :

Μυοσκελετικές διαταραχές : Απλή υποδόρια ένεση.

Το Loxicom 1,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα και Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνέχιση της θεραπείας στη δόση των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σ.β., 24 ώρες μετά τη χορήγηση της ένεσης..

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου (για περίοδο άνω των 24 ωρών): Απλή ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση πριν το χειρουργείο, για παράδειγμα την ώρα εισαγωγής της αναισθησίας.

Γάτες :

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου στις γάτες, όπου δεν είναι δυνατή μια παρακολουθούμενη από του στόματος θεραπεία, π.χ. σε άγριες γάτες:

Απλή υποδόρια ένεση στη δόση των 0,3 mg μελοξικάμης/ kg σ.β. (0,06 ml/ kg σ.β.) πριν το χειρουργείο, για παράδειγμα την ώρα εισαγωγής της αναισθησίας. Σε αυτή την περίπτωση μη χρησιμοποιείτε από του στόματος παρακολουθούμενη θεραπεία.

Μείωση του μετεγχειρητικού πόνου στις γάτες όταν η χορήγηση μελοξικάμης πρόκειται να συνεχιστεί με μια από του στόματος παρακολουθούμενη θεραπεία:

Απλή υποδόρια ένεση στη δόση των 0,2 mg μελοξικάμης /kg σ.β. (0,04 ml/ kg σ.β.) πριν το χειρουργείο, για παράδειγμα την ώρα εισαγωγής της αναισθησίας.

Για συνέχιση της θεραπείας για έως και πέντε ημέρες, αυτή η αρχική δόση μπορεί να ακολουθείται 24 ώρες αργότερα με τη χορήγηση του Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες στη δόση των 0,05 mg μελοξικάμης /kg σ.β. Η παρακολουθούμενη από του στόματος δοσολογία μπορεί να χορηγηθεί μέχρι και για 4 συνολικά δόσεις σε διαστήματα 24 ωρών.

Αποφύγετε την επιμόλυνση κατά τη διάρκεια της χρήσης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη σημασία στην ακριβή χορήγηση της δόσης..

Μια κατάλληλα βαθμονομημένη σύριγγα του 1 ml θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη χορήγηση του προϊόντος στις γάτες.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ειδική συνθήκη φύλαξης.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

Μην χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κυτίο και στη φιάλη.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Για την ανακούφιση του μετεγχειρητικού πόνου στις γάτες , ασφάλεια έχει τεκμηριωθεί μόνο μετά από αναισθησία με θειοπεντάλη/ αλοθάνη.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά ή υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης του νεφρού.

Κατά την αναισθησία, παρακολούθηση και θεραπεία με χορήγηση υγρών θα πρέπει να θεωρούνται

ως η συνήθης πρακτική.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αυτοένεση από ατύχημα μπορεί να προκαλέσει πόνο. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση αυτοένεσης από ατύχημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Βλ. Παράγραφο "Αντενδείξεις".

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα NSAIDs, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσίδες, αντιβιοτικά και ουσίες με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες μπορεί να ανταγωνίζονται για τη σύνδεση και έτσι οδηγούν σε τοξικά αποτελέσματα. Το Loxicom δεν θα πρέπει να χορηγείται από κοινού με άλλα NSAIDs ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Ταυτόχρονη χορήγηση με εν δυνάμει νεφροτοξικά φάρμακα θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε ζώα που διατρέχουν κίνδυνο από τη χορήγηση αναισθησίας (π.χ. υπερήλικα ζώα), θα πρέπει να λαμβάνεται σοβαρά υπόψη η υποδόρια ή ενδοφλέβια χορήγηση υγρών, κατά τη διάρκεια της αναισθησίας. Η παράλληλη χορήγηση αναισθησίας και ΜΣΑΦ, δεν αποκλείει τον κίνδυνο διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας.

Προ- θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να έχουν αποτέλεσμα πρόσθετα ή αυξημένα ανεπιθύμητα αποτελέσματα και σύμφωνα με μία ελεύθερη περίοδο από θεραπεία με κάποιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να έχει τηρηθεί το λιγότερο για 24 ώρες πριν την έναρξη της θεραπείας. Την ελεύθερη περίοδο από θεραπεία, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να αρχίζει συμπτωματική θεραπεία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ Ή ΑΧΡΗΣΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

10 ml, 20 ml ή 100 ml φιαλίδιο για ένεση
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**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
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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Polska

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

Portugal

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

România

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

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)

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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΣ.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 0,5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες.
meloxicam

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Meloxicam	0,5 mg
Sodium benzoate	1,5 mg

Ανοιχτό κίτρινο εναιώρημα

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καταπράυνση του ελαφρού έως μέτριου βαθμού μετεγχειρητικού πόνου και της φλεγμονής μετά από χειρουργικές επεμβάσεις σε γάτες, όπως π.χ. ορθοπεδικές επεμβάσεις και επεμβάσεις των μαλακών ιστών.

Καταπράυνση της φλεγμονής και του πόνου στις οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε γάτες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες με γαστρεντερικές διαταραχές όπως ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

6 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των NSAIDs όπως η ανορεξία, ο εμετός, η διάρροια, κόπρανα με αίμα, λήθαργος και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί περιστασιακά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένου και μεμονωμένων αναφορών) Γαστρεντερικές εξελκώσεις και έχουν αναφερθεί αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές και παρέχονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

άν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7 ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Γάτες

8 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:

Μετά την αρχική θεραπεία με Loxicom 5 mg/ml Ενέσιμο Διάλυμα για Σκύλους και Γάτες, συνεχίστε την θεραπεία 24 ώρες αργότερα με Loxicom 0.5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες στην δόση των 0,05 mg μελοξικάμης /kg σωματικού βάρους. Η επακόλουθη δόση από το στόμα μπορεί να χορηγηθεί μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) για διάστημα έως και τέσσερις ημέρες.

Οξείες μυοσκελετικές διαταραχές:

Αρχική θεραπεία, είναι μια εφάπαξ δόση από το στόμα των 0,2 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στην δόση των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους για όσο διάστημα διαρκούν ο οξύς πόνος και η οξεία φλεγμονή.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές:

Αρχική θεραπεία, είναι μια εφάπαξ δόση από το στόμα των 0,1 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους κατά την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία από το στόμα, πρέπει να συνεχίζεται μια φορά ημερησίως (με μεσοδιαστήματα 24 ωρών) στη δόση συντήρησης των 0,05 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους.

Συνήθως παρατηρείται βελτίωση σε 7 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 14 ημέρες το πολύ, αν δεν παρατηρηθεί εμφανής βελτίωση της κλινικής εικόνας.

Οδός και τρόπος χορήγησης

Έτσι για την έναρξη της αγωγής για τις χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί διπλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης. Για την έναρξη της αγωγής για τις οξείες μυοσκελετικές διαταραχές κατά την πρώτη ημέρα, θα απαιτηθεί 4-πλάσια δόση απ' εκείνη της δόσης συντήρησης. Δεν πρέπει να υπάρχει υπέρβαση της συνιστώμενης δόσης .

Το Loxicom 0.5 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για γάτες μπορεί να χορηγηθεί είτε με την τροφή είτε απευθείας στο στόμα. Το εναιώρημα μπορεί να δοθεί χρησιμοποιώντας βαθμονομημένη σύριγγα που παρέχεται με τη συσκευασία. Οι σύριγγες ταιριάζουν στη φιάλη και έχουν μία κλίμακα σε kg σ.β. η οποία ανταποκρίνεται στη δόση συντήρησης. Έτσι για την πρώτη ημέρα, θα απαιτείται δύο φορές τον όγκο συντήρησης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Η μελοξικάμη έχει στενό θεραπευτικό περιθώριο ασφαλείας στις γάτες και τα κλινικά συμπτώματα υπερδοσίας εμφανίζονται σε σχετικά μικρές συγκεντρώσεις πάνω από το κανονικό επίπεδο.

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης το βάρος του ζώου πρέπει να υπολογίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ακολουθήστε προσεκτικά τις οδηγίες του κτηνιάτρου.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Αποφύγετε την επαναμόλυνση κατά τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ειδική συνθήκη φύλαξης.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του δοχείου: 6 μήνες

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη φιάλη μετά το ΛΗΞΗ .

12 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.

Ειδικές προφυλάξεις για τη χρήση στα ζώα

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, τότε πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση του σε αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, υποτασικά ζώα, καθώς υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Μετεγχειρητικός πόνος και φλεγμονή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις:

Σε περίπτωση που απαιτείται πρόσθετη ανακούφιση του πόνου, θα πρέπει να μελετηθεί μια πολυτροπική θεραπεία του πόνου.

Χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές:

Η ανταπόκριση σε μακροχρόνια θεραπευτική αγωγή πρέπει να παρακολουθείται ανά τακτά διαστήματα από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί μετά από 14 ημέρες το αργότερο εάν καμία κλινική βελτίωση δεν παρατηρηθεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (NSAIDs) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση κατάποσης από ατύχημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία

Βλ. Παράγραφο "Αντενδείξεις".

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα NSAIDs, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσίδες, αντιβιοτικά και ουσίες με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες μπορεί να ανταγωνίζονται για τη σύνδεση και έτσι οδηγούν σε τοξικά αποτελέσματα. Το Loxicom δεν θα πρέπει να χορηγείται από κοινού με άλλα NSAIDs ή γλυκοκορτικοστεροειδή. Ταυτόχρονη χορήγηση δυνητικά νεφροτοξικών φαρμάκων πρέπει να αποφεύγεται.

Προ- θεραπεία με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να έχουν αποτέλεσμα πρόσθετα ή αυξημένα ανεπιθύμητα αποτελέσματα και σύμφωνα με μία ελεύθερη περίοδο από θεραπεία με κάποιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να έχει τηρηθεί το λιγότερο για 24 ώρες πριν την έναρξη της θεραπείας. Κατά την ελεύθερη περίοδο από θεραπεία, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η μελοξικάμη έχει στενό περιθώριο θεραπευτικής ασφάλειας στις γάτες και τα κλινικά συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να παρατηρηθούν σε σχετικά μικρά επίπεδα υπερδοσολογίας.

ε περίπτωση υπερδοσολογίας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως αναφέρονται στην ενότητα "Ανεπιθύμητες ενέργειες", αναμένεται να είναι πιο σοβαρές και πιο συχνές. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας πρέπει να ξεκινήσει η συμπτωματική θεραπεία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ Ή ΑΧΡΗΣΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τρόπος δράσης

Η μελοξικάμη είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο της τάξης των οξικάμων το οποίο δρα με αναστολή της σύνθεσης της προσταγλαδίνης ασκώντας αντιφλεγμονώδη, αναλγητική, αντι-εξιδρωματική και αντιπυρετική επίδραση. Μειώνει την διήθηση των λευκοκυττάρων στον ιστό με τη φλεγμονή. Σε έναν ελάχιστο βαθμό αναστέλλει επίσης την προκαλούμενη από κολλαγόνο συσσώρευση θρομβοκυττάρων. Μελέτες *in vitro* και *in vivo* αποδεικνύουν ότι η μελοξικάμη αναστέλλει την κυκλοοξυγεννάση-2 (COX-2) σε ένα μεγαλύτερο βαθμό από την κυκλοοξυγεννάση-1 (COX-1)

Πληροφορίες για τη συσκευασία.

Loxicom 0.5 mg/ml πόσιμο εναώρημα για γάτες διαθέσιμο σε φιαλίδια των 5 ml, 15 ml και 30 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,

Monaghan,
Írland.

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

FI-13721 Parola

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Loxicom 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 20 mg/ml ενέσιμο διάλυμα για βοοειδή, χοίρους και άλογα
μελοξικάμη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΆΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα ml περιέχει:
Μελοξικάμη 20 mg/ml
Ethanol 150 mg/ml

Ένα κίτρινο διάλυμα.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή:

Χρησιμοποιείται σε οξείες αναπνευστικές λοιμώξεις, σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία, για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε βοοειδή.

Χρησιμοποιείται σε διάρροιες, σε συνδυασμό με από του στόματος ενυδατική θεραπεία για τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων σε μόσχους ηλικίας μεγαλύτερης της 1 εβδομάδας και σε μοσχίδες.

Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της οξείας μαστίτιδας, σε συνδυασμό με αντιβιοτική θεραπεία.

Για την καταπράυνση του μετεγχειρητικού πόνου μετά την αποκεράτωση σε μόσχους.

Χοίροι:

Χρησιμοποιείται σε μη μολυσματικές παθήσεις του κινητικού συστήματος, για τη μείωση των συμπτωμάτων της χωλότητας και της φλεγμονής. Για συμπληρωματική θεραπεία στην αντιμετώπιση της επιλόχειας σηψαιμίας και τοξιναιμίας (σύνδρομο μαστίτιδας –μητρίτιδας – αγκαλαξίας),σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία.

Άλογα:

Για χρήση στην καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση από τον πόνο, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές.

Για την ανακούφιση από τον πόνο που σχετίζεται με τον κολικό των ιπποειδών.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή γαλουχούσες φορβάδες.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα που υποφέρουν από μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές, ή όπου υπάρχουν ενδείξεις βλαβών από γαστρεντερικά έλκη.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Για τη θεραπεία της διάρροιας των βοοειδών, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα ηλικίας μικρότερης της μιας εβδομάδας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στα βοοειδή, παρατηρήθηκε μόνο ένα ελαφρύ παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης μετά από υποδόρια χορήγηση σε ποσοστό μικρότερο του 10% των βοοειδών που υποβλήθηκαν σε κλινικές μελέτες.

Στα άλογα, μπορεί να παρατηρηθεί παροδικό οίδημα στο σημείο της ένεσης, το οποίο αποδράμει χωρίς καμία επέμβαση.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένου και μεμονωμένων αναφορών), μπορεί να επισυμβούν αναφυλακτικές αντιδράσεις και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Βοοειδή, χοίροι και άλογα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**Βοοειδή:**

Εφάπαξ υποδόρια ή ενδοφλέβια ένεση στη δόση των 0,5 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,5 ml/100 kg σωματικού βάρους) σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία ή με την από του στόματος ενυδατική θεραπεία. Ο συνιστώμενος μέγιστος όγκος που πρέπει να χορηγείται σε ένα μόνο σημείο της ένεσης είναι 10 ml.

Χοίροι:

Εφάπαξ ενδομυϊκή ένεση στη δόση των 0,4 mg μελοξικάμης/kg σωματικού βάρους (δηλ. 2,0 ml/100kg σωματικού βάρους), σε συνδυασμό με την κατάλληλη αντιβιοτική θεραπεία. Εάν απαιτείται, μπορεί να γίνει μια δεύτερη χορήγηση μελοξικάμης, μετά από 24 ώρες. Ο συνιστώμενος μέγιστος όγκος που πρέπει να χορηγείται σε ένα μόνο σημείο της ένεσης είναι 2 ml.

Άλογα:

Εφάπαξ ενδοφλέβια ένεση σε δόση των 0,6 mg μελοξικάμης / kg σωματικού βάρους (δηλ. 3,0 ml/100 kg σωματικού βάρους).

Για την αντιμετώπιση της φλεγμονής και την ανακούφιση του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές παθήσεις, την κατάλληλη θεραπεία από το στόμα που περιέχει μελοξικάμη, που χορηγούνται σύμφωνα με τις συστάσεις της ετικέτας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συνέχιση της θεραπείας.

Να μην υπερβαίνει τα 50 τρυπήματα ανά φιαλίδιο. Εάν απαιτούνται περισσότερα από 50, να χρησιμοποιηθεί ειδική βελόνα άντλησης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Βοοειδή: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 15 ημέρες γάλα: 5 ημέρες

Χοίροι: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Άλογα: κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 5 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε άλογα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και μετά το EXP στο φιαλίδιο.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Η θεραπεία των μόσχων με Loxicom, 20 λεπτά πριν από την αποκεράτωση, μειώνει τον μετεγχειρητικό πόνο. Η χορήγηση του Loxicom μόνον δεν επιτυγχάνει πλήρη ανακούφιση από τον πόνο κατά την χειρουργική επέμβαση της αποκεράτωσης. Για την επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο κατά τη χειρουργική επέμβαση, απαιτείται η συγχορήγηση με κατάλληλο αναλγητικό.

Προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

Να αποφεύγεται η χρήση σε σοβαρά αφυδατωμένα, υπογλυκαιμικά, ή υποτασικά ζώα στα οποία απαιτείται παρεντερική αποκατάσταση των υγρών, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Σε περίπτωση ανεπαρκούς ανακούφισης από τον πόνο, όταν χρησιμοποιείται στη θεραπεία του κολικού των ιπποειδών, θα πρέπει να γίνεται προσεκτική επανεκτίμηση της διάγνωσης, καθώς αυτό μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για ανάγκη χειρουργικής επέμβασης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Τυχαία αυτοένεση με το προϊόν πιθανό να προκαλέσει πόνο. Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος τρυπηθείτε με τη βελόνη της σύριγγας που περιέχει το φάρμακο, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Αυτό το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στα μάτια. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως καλά με νερό.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία:

Βοοειδή και χοίροι: Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Άλογα: βλέπε παράγραφο «αντενδείξεις»

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το προϊόν δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, με άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή αντιπηκτικούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων, αλλά σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χάρτινο κουτί με 1 ή 12 άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο (α) το καθένα περιέχει 30, 50 ή 100 ml.
Χάρτινο κουτί με 1, 6 ή 12 άχρωμο γυάλινο φιαλίδιο (-ες) που το καθένα περιέχει 250 ml.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.
Κάθε φιαλίδιο είναι κλεισμένο με βρωμοβουτύλιο πώμα και σφραγισμένο με πώμα αλουμινίου.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333

EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

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

España

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

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
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)

office@prozoon.at

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, 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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30

Κύπρος

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

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ

Loxicom 1mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Loxicom 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΗΣ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ, ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΣ.

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Παρασκευαστή υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road,
Newry
Co. Down,
BT 35 6JP
United Kingdom

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 1mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Loxicom 2,5 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
meloxicam

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

Ανοιχτού καφέ χρώματος ωοειδές αμφίκυρτο δισκίο με εγχάραξη από την μπροστινή πλευρά και επίπεδο από την άλλη πλευρά. Το δισκίο μπορεί να χωριστεί σε δυο ίσα μισά.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ανακούφιση της φλεγμονής και του πόνου σε οξείες και χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε σκύλο.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυα ή γαλουχούντα ζώα .

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με γαστρεντερικές διαταραχές όπως ερεθισμό και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές..

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων και βάρους λιγότερο από 4kg.

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Τυπικές ανεπιθύμητες ενέργειες των ΜΣΑΦ όπως ανορεξία, εμετό, διάρροια, αιμορραγικά κόπρανα , απάθεια και νεφρική ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί περιστασιακά. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένου και μεμονωμένων αναφορών) έχουν αναφερθεί αιμορραγική διάρροια, αιματέμεση, γαστρεντερική εξέλκωση και αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρούνται γενικά την πρώτη εβδομάδα της θεραπείας και στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικές και παρέρχονται μετά τον τερματισμό της θεραπείας αλλά σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές ή θανατηφόρες.

Εάν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται και θα πρέπει να ζητείται κτηνιατρική συμβουλή.

7 ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ

Σκύλοι

8 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΤΟ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αρχική αγωγή με μοναδική δόση 0,2 mg μελοξικάμης/kg σ.β. την πρώτη ημέρα. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται άπαξ ημερησίως με χορήγηση από το στόμα (με 24ωρα μεσοδιαστήματα) με δόση συντήρησης των 0.1 mg μελοξικάμης/kg σ.β. Εναλλακτική θεραπεία μπορεί να αρχίζει με ενέσιμο διάλυμα που περιέχει 5mg μελοξικάμης/ ml

Κάθε μασώμενη ταμπλέτα περιέχει 1 mg ή 2.5 mg μελοξικάμης, τα οποία αντιστοιχούν στην καθημερινή δόση συντήρησης για ένα σκυλί σωματικού βάρους 10 kg, ή ένα σκυλί σωματικού βάρους 25 kg , αντίστοιχα.

Κάθε μασώμενη ταμπλέτα μπορεί να σπάσει στη μέση για την ακριβή χορήγηση της δόσης σύμφωνα με το σωματικό βάρος του ζώου. Οι ταμπλέτες μπορούν να χορηγηθούν με ή χωρίς τροφή, είναι αρωματικές και τα περισσότερα σκυλιά τα λαμβάνουν εθελούσια.

Δόση συντήρησης:

Σωματικό Βάρος (kg)	Αριθμός μασώμενων δισκίων 1 mg	Αριθμός μασώμενων δισκίων 2.5 mg	mg/kg
4.0-7.0	½		0.13-0.1
7.1-10.0	1		0.14-0.1
10.1-15.0	1½		0.15-0.1
15.1-20.0	2		0.13-0.1
20.1-25.0		1	0.12-0.1

25.1-35.0		1½	0.15-0.1
35.1-50.0		2	0.14-0.1

Μπορεί να ληφθεί υπ'οψιν το ενδεχόμενο χρήσης εναιωρήματος μελοξικάμης για χορήγηση από το στόμα, για τα σκυλιά, για μια ακριβέστερη χορήγηση της δόσης. Συνιστάται η χρήση ενός εναιωρήματος για χορήγηση από το στόμα, για τα σκυλιά που ζυγίζουν λιγότερο από 4 kg.

Κλινική ανταπόκριση παρατηρείται σε 3-4 ημέρες. Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί μετά από 10 ημέρες εάν δεν παρατηρηθεί καμία κλινική βελτίωση.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για να εξασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης το βάρος του ζώου πρέπει να υπολογίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια για να αποφευχθεί υποδοσολογία ή υπερδοσολογία.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην αποθηκεύεται άνω των 25°C.

Να αποθηκεύεται στην πρωτότυπη συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Διάρκεια ζωής των μισών δισκίων : 24 ώρες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και το blister μετά το ΛΗΞΗ.

12 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Αποφύγετε τη χρήση σε κάθε αφυδατωμένο, υπογκαιμικό ή υποτασικό ζώο, λόγω του ότι υπάρχει εν δυνάμει ο κίνδυνος νεφρικής τοξικότητας.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για σκύλους δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε γάτες λόγω του ότι δεν είναι κατάλληλο για χρήση σε αυτό το είδος. Για τις γάτες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται το Loxicom 0,5 mg/ml διάλυμα για χρήση από το στόμα για γάτες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση κατάποσης από ατύχημα, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

λ. Παράγραφο "Αντενδείξεις".

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Άλλα ΜΣΑΦ, διουρητικά, αντιπηκτικά, αμινογλυκοσίδες, αντιβιοτικά και ουσίες με μεγάλο βαθμό σύνδεσης με τις πρωτεΐνες μπορεί να ανταγωνίζονται για τη σύνδεση και έτσι οδηγούν σε τοξικά αποτελέσματα. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χορηγείται από κοινού με άλλα ΜΣΑΦ ή γλυκοκορτικοστεροΐδη.

Προηγούμενη αγωγή με αντιφλεγμονώδεις ουσίες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα πρόσθετα ή αυξημένα ανεπιθύμητα αποτελέσματα και μία περίοδος ελεύθερη από αγωγή με κάποιο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να έχει τηρηθεί το λιγότερο για 24 ώρες πριν την έναρξη της αγωγής. Κατά την ελεύθερη περίοδο από αγωγή, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι φαρμακολογικές ιδιότητες των προϊόντων που χρησιμοποιήθηκαν προηγουμένως

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ξεκινήσετε συμπτωματική θεραπεία

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ Ή ΑΧΡΗΣΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων, αλλά σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Καρτέλες διαφανείς των 10 δισκίων ανά καρτέλα σε κουτιά που περιέχουν 10, 20, 100 ή 500 ταμπλέτες.

Μπορεί να μην είναι στην αγορά όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

Lietuva

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

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

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

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

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

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Loxicom 50mg/g στοματική πάστα για άλογα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Παρασκευαστή υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Loxicom 50mg/g στοματική πάστα για άλογα
Μμελοξικάμη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ένα γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Μελοξικάμη 50 mg

Έκδοχα:

Benzyl Alcohol 10 mg

Ανοιχτή κίτρινη στοματική πάστα

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Καταπράυνση της φλεγμονής και ανακούφιση του πόνου, τόσο σε οξείες όσο και σε χρόνιες μυοσκελετικές διαταραχές σε άλογα.

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή σε κατάσταση γαλουχίας φορβάδες.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα τα οποία πάσχουν από γαστρεντερικές διαταραχές όπως, ερεθισμός και αιμορραγία, μειωμένη ηπατική, καρδιακή ή νεφρική λειτουργία και αιμορραγικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε κλινικές δοκιμές, παρατηρήθηκαν μεμονωμένα περιστατικά τυπικών ανεπιθύμητων ενεργειών των ΜΣΑΦ (ελαφρά κνίδωση, διάρροια). Τα συμπτώματα αυτά, ήταν αναστρέψιμα. Συνήθως, μείωση της συγκέντρωσης λευκωματίνης (αλβουμίνης) στο αίμα θα συμβεί κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας (μέχρι 14 ημέρες).

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένου και μεμονωμένων αναφορών) έχουν αναφερθεί απώλεια της όρεξης, λήθαργος, κοιλιακό άλγος και κολίτιδα.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να επισυμβούν αναφυλακτικές αντιδράσεις, οι οποίες ενδέχεται να είναι σοβαρές (ενδεχομένως και θανατηφόρες) και θα πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά. Εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, θα πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να ζητείται η συμβουλή κτηνιάτρου.

άν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Άλογα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ , ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορηγείστε 0,6 mg/kg σωματικού βάρους, εφάπαξ ημερησίως για έως 14 ημέρες.

Να χορηγείται απευθείας στο στόμα πάνω από το πίσω μέρος της γλώσσας κρατώντας το κεφάλι του ζώου ανασηκωμένο μέχρι την κατάποση.

Μια υποδιαίρεση της σύριγγας με πάστα πρέπει να χορηγείται ανά 50 kg σωματικού βάρους. Η σύριγγα έχει ένα ενσωματωμένο προσαρμογέα και έχει μια kg/σωματικού βάρους διαβάθμιση. Κάθε σύριγγα παρέχει 420 mg μελοξικάμης, το οποίο επαρκεί για τη θεραπεία 700 kg σωματικού βάρους.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να αποφεύγετε την επιμόλυνση κατά τη χρήση.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί : 3 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χορήγηση σε ζώα τα οποία παράγουν γάλα για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C
Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη σύριγγα.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να αποφεύγεται η χρήση σε όλα τα αφυδατωμένα, υπογκαιμικά, ή υποτασικά ζώα, διότι υπάρχει ενδεχόμενος κίνδυνος τοξίκωσης των νεφρών.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία ή τη διάρκεια θεραπείας λόγω της πιθανότητας σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Άτομα με διαπιστωμένη υπερευαισθησία σε Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να αποφεύγεται η επαφή του δέρματος και των ματιών με το προϊόν. Εάν το προϊόν έρθει τυχαία σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως το σημείο επαφής με νερό. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί ερεθισμός και εμμένει, αναζητήστε ιατρική συμβουλή

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε το φύλλο οδηγιών ή την ετικέτα στον γιατρό.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Να μη χρησιμοποιείται σε έγκυες ή σε κατάσταση γαλουχίας φορβάδες.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χορηγείται ταυτόχρονα με γλυκοκορτικοστεροειδή, άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή με αντιπηκτικούς παράγοντες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Οι ακόλουθες κλινικές ενδείξεις (μερικές από τις οποίες ενδέχεται να είναι σοβαρές) έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες, μετά τη χορήγηση του προϊόντος σε υπερδοσολογία: βαριά συμπεριφορά, διάρροια, οίδημα, εξέλκωση του στοματικού βλεννογόνου και / ή σκούρου χρώματος ούρα.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, θα πρέπει να ξεκινήσετε συμπτωματική θεραπεία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Η στοματική πάστα διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- 1 Χάρτινο κυτίο που περιέχει 1 σύριγγα
- 1 Χάρτινο κυτίο που περιέχει 7 σύριγγες
- 1 Χάρτινο κυτίο που περιέχει 14 σύριγγες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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

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

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

Ísland

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

Suomi/Finland

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Írland

United Kingdom

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