

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

### **Vaikuttavat aine:**

Meloksikaami 0,5 mg

### **Apuaineet:**

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Vaaleankeltainen suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Ei saa käyttää, jos koiralla on ruoansulatuskanavan sairauksia kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä koirilla.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa.

Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla esiintyy hypovolemiasta tai hypotensiosta johtuvaa heikkoutta.

Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei saa käyttää kissoille, koska niissä on erilaiset annostelulaitteet. Kissoille on käytettävä valmistetta Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (ks. kohta 4.3).

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Muut NSAID-lääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Loxicomia ei saa antaa yhdessä muiden NSAID-lääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa.

Aiempi muu anti-inflammatorinen lääkitys saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääkityksen tauosta päätettäessä.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

Aloitussuos on 0,2 mg meloksikaamia/elopainokilo (eli 4 ml/10 kg) kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan antamalla kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksena 0,1 mg/kg (eli 2 ml/10 kg) meloksikaamia suun kautta.

Pidempiaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu ( $\geq 4$  vrk jälkeen), annosta voidaan pienentää yksilöllisesti pienimmälle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että kroonisiin tuki- ja liikuntaelinvaivoihin liittyvä kipu ja tulehdus saattaa vaihdella eri ajankohtina.

Annostelun tarkkuudesta on huolehdittava erityisen tarkoin.

Suspensio voidaan antaa jommallakummalla pakkauksessa olevalla ruiskulla. Ruiskut sopivat pulloon, ja niissä on ylläpitoannosta (0,1 mg meloksikaamia/elopainokilo) vastaava painokiloasteikko.

Ensimmäisenä päivänä on siis annettava ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä.

Vaihtoehtoisesti hoito voidaan aloittaa Loxicom 5 mg/ml injektionesteellä.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 3–4 päivässä. Hoito tulee lopettaa viimeistään 10 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemistä ei havaita.

### **Annostusohjeet**

Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.

Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostustapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

### **4.11 Varo aika**

Ei oleellinen.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet (oksikaamit).

ATCvet-koodi: QM01AC06

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on oksikaamien luokkaan kuuluva steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID-lääke), joka estää prostaglandiinisynteesiä ja aikaansaa siten tulehdusta ja kipua lievittävän, antiexsudatiivisen ja antipyreettisen vaikutuksen. Se vähentää leukosyyttien tunkeutumista tulehtuneeseen kudokseen ja estää vähäisemmässä määrin myös kollageenin aikaansaamaa trombosyyttiaggregaatiota. *In vitro* ja *in vivo* tutkimukset ovat osoittaneet, että meloksikaami estää syklo-oksigenaasi 2-entsyymiä (COX-2) voimakkaammin kuin syklo-oksigenaasi 1-toimintaa (COX-1).

### **5.2 Farmakokinetiikka**

#### Imeytyminen

Suun kautta otettu meloksikaami imeytyy täydellisesti ja maksimipitoisuudet plasmassa saavutetaan noin 4,5 tunnin kuluttua. Kun valmistetta käytetään suosituksen mukaisesti, meloksikaamin vakaan tilan pitoisuudet plasmassa saavutetaan jo toisena hoitopäivänä.

#### Jakautuminen

Plasman lääkepitoisuudet ovat lineaarisessa suhteessa annettuun annokseen koko terapeuttisella annosalueella. Noin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

### Metabolia

Meloksikaamia esiintyy lähinnä plasmassa, ja se erittyy myös runsain määrin sappeen, kun taas virtsassa on vain hyvin pieniä määriä kanta-ainetta. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi poolisiksi metaboliiteiksi. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on osoitettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % annetusta annoksesta erittyy ulosteeseen ja loppu virtsaan.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumbentsoaatti  
Glyseroli  
Povidoni K30  
Ksantaanikumi  
Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti  
Sitruunahappo, vedetön  
Simetikoniemulsio  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kk  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kk

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Eläinlääkevalmiste on pakattu 15 ml ja 30 ml polyeteenitereftalaattipulloihin, joissa on HDPE/LDPE-muovinen turvakorkki. Jokaisen pullon pakkauksessa on kaksi polyeteenistä/polypropyleenistä valmistettua mittaruiskua (koot 1 ml ja 5 ml), joilla valmiste voidaan annostella tarkasti sekä pienille että suurille koirille. Kummassakin ruiskussa on painon mukainen asteikko. 1 ml ruiskun asteikko on 0,25–5,0 kg ja 5 ml ruiskun asteikko taas 1–25 kg.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä

paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2009  
Uudistamispäivämäärä: 23/01/2019

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 1,5 mg

### **Apuaineet:**

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Vaaleankeltainen suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on ruoansulatuskanavan sairauksia kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä koirilla.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa.

Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla esiintyy hypovolemiasta tai hypotensiosta johtuvaa heikkoutta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä. Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (ks. kohta 4.3).

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Muut NSAID-lääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Loxicomia ei saa antaa yhdessä muiden NSAID-lääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa.

Aiempi anti-inflammatorinen lääkitys saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääkityksen tauosta päätettäessä.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

Aloitusannos on 0,2 mg meloksikaamia/elopainokilo (eli 1,33 ml/10 kg) kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan antamalla kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksena 0,1 mg/kg (eli 0,667 ml/kg) meloksikaamia suun kautta.

Pidempiaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu ( $\geq 4$  vrk jälkeen), annosta voidaan pienentää yksilöllisesti pienimmälle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että kroonisiin tuki- ja liikuntaelinvaikeuksiin liittyvä kipu ja tulehdus saattaa vaihdella eri ajankohtina.



Annostelun tarkkuudesta on huolehdittava erityisen tarkoin.

Suspensio voidaan antaa jommallakummalla pakkauksessa olevalla ruiskulla (koiran painon mukaan). Ruiskut sopivat pulloon, ja niissä on ylläpitoannosta (0,1 mg/kg meloksikaamia/elopainokilo) vastaava painokiloasteikko. Ensimmäisenä päivänä on siis annettava ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä. Vaihtoehtoisesti hoito voidaan aloittaa Loxicom 5 mg/ml injektionesteellä.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 3–4 päivässä. Hoito tulee lopettaa viimeistään 10 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemista ei havaita.

Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.  
Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.  
Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostustapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet (oksikaamit).  
ATCvet-koodi: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on oksikaamien luokkaan kuuluva steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID-lääke), joka estää prostaglandiinisynteesiä ja aikaansaa siten tulehdusta ja kipua lievittävän, antiexsudatiivisen ja antipyreettisen vaikutuksen. Se vähentää leukosyyttien tunkeutumista tulehtuneeseen kudokseen ja estää vähäisemmässä määrin myös kollageenin aikaansaamaa trombosyyttiaggregaatiota. *In vitro* ja *in vivo* tutkimukset ovat osoittaneet, että meloksikaami estää syklo-oksigenaasi 2-entsyymiä (COX-2) voimakkaammin kuin syklo-oksigenaasi 1-toimintaa (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

##### Imeytyminen

Suun kautta otettu meloksikaami imeytyy täydellisesti, ja maksimipitoisuudet plasmassa saavutetaan noin 4,5 tunnin kuluttua. Kun valmistetta käytetään suosituksen mukaisesti, meloksikaamin vakaan tilan pitoisuudet plasmassa saavutetaan jo toisena hoitopäivänä.

##### Jakautuminen

Annetulla annoksella on lineaarinen yhteys plasman lääkepitoisuuksiin koko koirien terapeuttisella annosalueella. Noin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

##### Metabolia

Meloksikaamia esiintyy lähinnä plasmassa, ja se erittyy myös runsain määrin sappeen, kun taas

virtsa on vain hyvin pieniä määriä kanta-ainetta. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi poolisiksi metaboliiteiksi. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on osoitettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

#### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % annetusta annoksesta erittyy ulosteeseen ja loppu virtsaan.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Natriumbentsoaatti  
Glyseroli  
Povidoni K30  
Ksantaanikumi  
Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti  
Sitruunahappo, vedetön  
Simetikoniemulsio  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kk  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kk

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Eläinlääkevalmiste on pakattu 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml ja 200 ml polyeteenitereftalaattipulloihin, joissa on HDPE/LDPE-muovinen turvakorkki. Jokaisen pullon pakkauksessa on kaksi polyetyleenistä/polypropyleenistä valmistettua mittaruiskua (koot 1 ml ja 5 ml), joilla valmiste voidaan annostella tarkasti sekä pienille että suurille koirille. Kummassakin ruiskussa on painon mukainen asteikko. 1 ml ruiskun asteikko on 0,5–15 kg ja 5 ml ruiskun asteikko taas 2,5–75 kg.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2009  
Uudistamispäivämäärä: 23/01/2019

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu> .

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle.

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 5 mg

### **Apuaineet:**

Etanoli, vedetön 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Vaaleankeltainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### Koira:

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa. Leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisen kirurgian ja pehmytkudosleikkausten jälkeen.

#### Kissa:

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen ovariohysterektomian ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on ruoansulatuskanavan sairauksia kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6-viikkoisilla eläimillä eikä alle 2 kg painoisilla kissoilla.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Leikkauksenjälkeisen kivunlievityksen turvallisuus kissoilla on dokumentoitu vain tiopentaali-/halotaanianestesian jälkeen.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa. Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä joilla esiintyy hypovolemiasta tai hypotensiosta johtuvaa heikkoutta. Tarkkailu ja nestehoito kuuluvat tavanomaiseen käytäntöön anestesian aikana.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisoiminen vahingossa saattaa aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Injisoitaessa valmistetta vahingossa on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu kohonneita maksaentsyymitasoja. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa ja ruoansulatuskanavan haavaumia. Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä anafylaktistyyppisiä reaktioita, jotka tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (ks. kohta 4.3).

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Muut NSAID-lääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Loxicomia ei saa antaa yhdessä muiden NSAID-lääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisien lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Eläimillä, joilla anestesiaan liittyy riskejä (esim. iäkkäät eläimet), on harkittava laskimoon tai ihon alle annettavan nestehoidon käyttöä anestesian aikana. Jos eläimelle annetaan samanaikaisesti anestesia ja NSAID-lääkitys, munuaistoimintaan kohdistuvan riskin mahdollisuutta ei voida sulkea

pois.

Aiempi muu anti-inflammatorinen lääkitys saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääkityksen tauosta päätettäessä.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

##### Koira:

Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet: Kerta-annoksena 0,2 mg meloksikaamia/elopainokilo (eli 0,4 ml/10 kg) ihon alle. Hoitoa voidaan jatkaa Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensiolla tai Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensiolla, jolloin annostus on 0,1 mg meloksikaamia/elopainokilo 24 tunnin kuluttua injektioista.

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen (24 tunnin ajan): Kerta-annoksena 0,2 mg/kg (eli 0,4 ml/10 kg) meloksikaamia laskimoon tai ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

##### Kissa:

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen kissoilla, kun suun kautta annettava jatkohoito ei ole mahdollinen (esim. villiintyneet kissat):

Yksi 0,3 mg/kg (eli 0,06 ml/kg) meloksikaami-injektio ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä. Tässä tapauksessa suun kautta annettavaa jatkohoitoa ei saa käyttää.

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen kissoilla, kun meloksikaamin antoa jatketaan suun kautta annettavana jatkohoitona:

Yksi 0,2 mg/kg (eli 0,04 ml/kg) meloksikaami-injektio ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Hoitoa voidaan jatkaa enintään viiden päivän ajan, jolloin kissalle voidaan antaa 0,05 mg meloksikaamia/kg (Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio) 24 tunnin kuluttua aloitusannoksesta. Jatkohoitoa voidaan antaa suun kautta enintään neljä annosta, 24 tunnin välein.

Annostelun tarkkuudessa on oltava erityisen huolellinen.

Valmiste on annettava kissalle 1 ml ruiskulla, jossa on asianmukainen asteikko.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Yliannostustapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

#### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet (oksikaamit).  
ATCvet-koodi: QM01AC06

## 5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on oksikaamien luokkaan kuuluva steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID-lääke), joka estää prostaglandiinisynteesiä ja aikaansaa siten tulehdusta ja kipua lievittävän, antieksudatiivisen ja antipyreettisen vaikutuksen. Se vähentää leukosyyttien tunkeutumista tulehtuneeseen kudokseen ja estää vähäisemmässä määrin myös kollageenin aikaansaamaa trombosyyttiaggregaatiota. *In vitro* ja *in vivo* tutkimukset ovat osoittaneet, että meloksikaami estää syklo-oksigenaasi 2-entsyymiä (COX-2) voimakkaammin kuin syklo-oksigenaasi 1-toimintaa (COX-1).

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Ihon alle annetun meloksikaamin biologinen hyötyosuus on 100 %, ja maksimipitoisuudet plasmassa (keskimäärin 0,73 mikrog/ml koiralla ja 1,1 mikrog/ml kissalla) saavutetaan koiralla noin 2,5 tunnissa ja kissalla noin 1,5 tunnissa.

### Jakautuminen

Plasman lääkepitoisuudet ovat lineaarisessa suhteessa annettuun annokseen koko koirien terapeuttisella annosalueella. Yli 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Jakautumistilavuus on koiralla 0,3 l/kg ja kissalla 0,09 l/kg.

### Metabolia

Koiralla meloksikaamia esiintyy lähinnä plasmassa, ja se erittyy myös runsain määrin sappeen, kun taas virtsassa on vain hyvin pieniä määriä kanta-ainetta. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi poolisiksi metaboliiteiksi. Kaikkien pääasiallisten metaboliittien on osoitettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on koiralla 24 tuntia ja kissalla 15 tuntia. Noin 75 % annetusta annoksesta erittyy ulosteeseen ja loppu määrä virtsaan.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Meglumiini  
Glysiini  
Etanoli, vedetön  
Poloksameeri 188  
Natriumkloridi  
Glykofuroli  
Natriumhydroksidi (pH:n säätelyyn)  
Kloorivetyhappo (pH:n säätelyyn)  
Injektionesteisiin käytettävä vesi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Väritön, lasinen 10 ml, 20 ml tai 100 ml injektio pullo, joka on suljettu bromobutyylitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/08/090/006

EU/2/08/090/007

EU/2/08/090/008

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2009

Uudistamispäivämäärä: 23/01/2019

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**



Ei oleellinen.

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 0,5 mg

### **Apuaineet:**

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

Vaaleankeltainen suspensio.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Lievän ja keskivaikean leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissalla kirurgisten toimenpiteiden (esim. ortopedisen ja pehmytkudoskirurgian) jälkeen.

Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

### 4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville kissoille.

Ei saa käyttää, jos kissalla on maha-suolikanavan sairauksia kuten ärsytys tai verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä kissoilla.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteys eläinlääkäriin.

Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai

eläimillä, joilla on veren epänormaalin pieni tilavuus (hypovolemia) tai alhainen verenpaine (hypotensio).

Leikkauksenjälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:

Jos kivunlievityksen lisääminen on tarpeen, on harkittava muiden kipuhoidojen yhdistämistä.

Krooniset tuki- ja liikuntaelämistön sairaudet:

Pitkäaikaisen lääkityksen aikana eläinlääkärin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, letargiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä on raportoitu hyvin harvinaisissa tapauksissa .

Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 /10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (katso kohta 4.3).

#### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisia vaikutuksia. Loxicomia ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista antoa tulee välttää.

Aiempi muu anti-inflammatorinen lääkitys saattaa johtaa haittavaikutusten lisääntymiseen, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Lääkitystauon pituudessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet.

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Suun kautta.

## **Annostus**

### Leikkauksenjälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:

Alkuvaiheen hoidon (Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle) jälkeen hoitoa jatketaan 24 tunnin kuluttua valmisteella Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille annoksella 0,05 mg/kg meloksikaamia. Jatkohoitoa voidaan antaa suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) enintään neljän päivän ajan.

### Akuutit tuki- ja liikuntaelimestön sairaudet:

Aloitusannos on 0,2 mg/kg meloksikaamia kerta-annoksena suun kautta ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta 0,05 mg/kg meloksikaamiannoksella kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) niin kauan kuin akuuttia kipua ja tulehdusta esiintyy.

### Krooniset tuki- ja liikuntaelimestön sairaudet:

Aloitusannos on 0,1 mg/kg meloksikaamia kerta-annoksena suun kautta ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan ylläpitoannoksella 0,05 mg/kg meloksikaamia kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) suun kautta.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 7 päivässä. Hoito on lopetettava viimeistään 14 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemistä ei havaita.

## **Antoreitti ja antotapa**

Annostelu:

Ruisku sopii pulloon, ja siinä on ylläpitoannosta, 0,05 mg meloksikaamia/kg, vastaava painokiloasteikko. Kroonisten tuki- ja liikuntaelimestön sairauksien hoidon ensimmäisenä päivänä on siis annettava ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä. Akuuttien tuki- ja liikuntaelimestön sairauksien hoidon ensimmäisenä päivänä on annettava ylläpitoannokseen nähden nelinkertainen määrä.

Annostelun tarkkuudessa on oltava erityisen huolellinen. Suositusannosta ei saa ylittää. Suspensio annetaan pakkauksessa olevalla Loxicom-annosruiskulla.

## **Annostusohjeet**

Annetaan joko ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun.

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

## **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeutinen turvamarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä yliannoksen kliinisiä oireita. Yliannostustapauksissa kohdassa 4.6 mainitut haittavaikutukset ovat todennäköisempiä ja voimakkaampia. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

## **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeutinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)  
ATCvet-koodi: QM01AC06.

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on oksikaamien luokkaan kuuluva steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID), joka estää prostaglandiinisynteesiä ja saa siten aikaan tulehdusta ja kipua lievittävän, tulehduseritettä vähentävän ja kuumetta alentavan vaikutuksen. Se vähentää leukosyyttien tunkeutumista tulehtuneeseen kudokseen ja estää vähäisemmässä määrin myös kollageenin aikaansaamaa trombosyyttiaggregaatiota. *In vitro* ja *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että meloksikaami estää syklo-oksigenaasi 2-entsyymiä (COX-2) voimakkaammin kuin syklo-oksigenaasi 1-entsyymiä (COX-1).

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Paastonneilla eläimillä korkein lääkeainepitoisuus plasmassa saavutetaan noin 3 tunnin kuluttua lääkkeen annosta. Jos eläin ruokitaan samanaikaisesti lääkkeen annon kanssa, imeytyminen voi hieman hidastua. Aloitusannoksesta johtuen vakaa tila saavutetaan 2 vuorokauden kuluttua (48 tuntia).

### Jakautuminen

Plasman lääkepitoisuudet ovat lineaarisessa suhteessa annettuun annokseen koko terapeuttisella annosalueella. Noin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin.

### Metabolia

Meloksikaamia esiintyy lähinnä plasmassa, ja se erittyy myös runsain määrin sappeen, kun taas virtsassa on vain hyvin pieniä määriä kanta-ainetta. Viisi tärkeintä todettua metaboliittia on osoitettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi poolisiksi metaboliiteiksi. Kuten muillakin eläinlajeilla, joilla metaboliaa on tutkittu, kissalla meloksikaamin tärkein biotransformaatiotapa on oksidaatio.

### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on 24 tuntia. Vaikuttavan aineen metaboliittien toteaminen virtsassa ja ulosteessa, muttei plasmassa, on merkki metaboliittien nopeasta erityksestä. Analysoitavasta annoksesta 21 % eliminoituu virtsassa (2 % muuttumattomana meloksikaamina ja 19 % metaboliitteina) ja 79 % ulosteessa (49 % muuttumattomana meloksikaamina ja 30 % metaboliitteina).

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Natriumbentsoaatti  
Glyseroli  
Povidoni K30  
Ksantaanikumi  
Dinatriumfosfaattidihydraatti  
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti  
Sitruunahappo, vedetön  
Simetikoniemulsio  
Puhdistettu vesi

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kestoaika: 18 kk

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kestoaika: 6 kk

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Eläinlääkevalmiste on pakattu 5 ml, 15 ml ja 30 ml polyeteenitereftalaattipulloihin, joissa on HDPE/LDPE-muovinen turvakorkki. 1 ml polyeteeni/polypropeeni mittaruiskussa on painon mukainen asteikko kissoille (0,5 – 10 kg).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/08/090/009

EU/2/08/090/027

EU/2/08/090/028

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2009

Uudistamispäivämäärä: 23/01/2019

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 20 mg

### **Apuaine:**

Etanoli 150 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.

Keltainen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Nauta, sika ja hevonen.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

#### **Nauta:**

Nauoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

#### **Sika:**

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa.

Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

#### **Hevonen**

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Katso myös kohta 4.7.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.



Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta, tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vasikoiden hoito Loxicomilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Loxicomilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin. Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski. Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskivunlievittäjille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Naudoilla nahanalainen ja sioilla lihaksensisäinen injektio ovat hyvin siedettyjä. Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa kliinisissä tutkimuksissa alle 10 %:lla hoidetuista naudoista.

Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin voi esiintyä anafylaktisia reaktioita, jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

**Nauta ja sika:** Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

**Hevonen:** Ei saa käyttää tiineillä tai laktoivilla tammoilla.

Katso myös kohta 4.3.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

##### **Nauta:**

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon. Suurin suositeltu yhteen pistokohtaan annettava annos on 10 ml.

##### **Sika:**

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua. Suurin suositeltu yhteen pistokohtaan annettava annos on 2 ml.

##### **Hevonen:**

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa voidaan jatkohoitona käyttää meloksikaamia oraalisesti valmisteen käyttöohjeen mukaisesti.

Vältä kontaminaatiota käytön aikana.

Injektiopullon saa lävistää enintään 50 kertaa. Mikäli injektiopullo on tarpeen lävistää useammin kuin 50 kertaa on suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

#### 4.11 Varoaika

**Nauta:** Teurastus: 15 vuorokautta. Maito: 5 vuorokautta.

**Sika:** Teurastus: 5 vuorokautta.

**Hevonen:** Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehdus- ja reumalääkkeet, steroideihin kuulumattomat (oksikaamit)  
ATCvet-koodi: QM01AC06.

### 5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on steroideihin kuulumaton, prostaglandiinisynteesiä estävä tulehduskipulääke (NSAID), joka kuuluu oksikaami-ryhmään. Meloksikaamilla on tulehdusta ja kipua lievittävä sekä tulehduseritettä ja kuumetta vähentävä vaikutus. Se vähentää leukosyyttien infiltraatiota tulehtuneeseen kudokseen. Se estää vähäisessä määrin myös kollageenin indusoimaa trombosyyttien aggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, koska sen on osoitettu estävän vasikoilla, lypsävillä lehmillä ja sioilla *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B<sub>2</sub>-tuotantoa.

### 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

Kun meloksikaamia annettiin yksi 0,5 mg/kg annos nahanalaisesti, suurin pitoisuus seerumissa ( $C_{max}$ ) 2,1 µg/ml saavutettiin nuorkarjalla 7,7 tunnin kuluttua ja lypsävillä lehmillä  $C_{max}$  oli 2,7 µg/ml 4 tunnin kuluttua.

Kun meloksikaamia annettiin sioille kaksi 0,4 mg/kg annosta lihaksensisäisesti, suurin pitoisuus ( $C_{max}$ ) 1,9 µg/ml saavutettiin 1 tunnin kuluttua.

### Jakautuminen

Meloksikaami sitoutuu plasman proteiineihin yli 98-prosenttisesti. Korkeimmat meloksikaami-pitoisuudet saavutetaan maksassa ja munuaisissa. Pitoisuudet ovat verrattain pieniä luurankolihaissa ja rasvassa.

### Metabolia

Meloksikaami on muuttumattomana plasmassa. Naudalla meloksikaami on myös pääasiallinen erittymistuote maidossa ja sapessa, sen sijaan virtsassa havaitaan ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia. Sialla sappi ja virtsa sisältävät ainoastaan hyvin pieniä aktiivianepitoisuuksia. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi polaariseksi metaboliiteiksi. Päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu.

### Eliminaatio

Meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika nahanalaisen injektion jälkeen on nuorkarjalla 26 tuntia ja lypsävillä lehmillä 17,5 tuntia.

Sioilla lihaksensisäisen injektion jälkeen eliminaatiopuoliintumisaika on noin 2,5 tuntia.

Hevosella suonensisäisen injektion jälkeen meloksikaamin eliminaatiopuoliintumisaika on 8,5 tuntia. Noin 50 % annoksesta erittyy virtsaan ja loput ulosteisiin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

- Etanoli
- Meglumiini
- Glysiini
- Poloksameeri 188
- Natriumkloridi
- Makrogoli 300
- Kloorivetyhappo
- Natriumhydroksidi
- Injektionesteisiin käytettävä vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, tätä eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvikotelo, jossa joko 1 tai 12 kirkasta 30 ml, 50 ml tai 100 ml lasista injektiopulloa.

Pahvikotelo, jossa joko 1, 6 tai 12 kirkasta 250 ml lasista injektiopulloa.

Pullot on suljettu bromobutyylitulpalla ja alumiinisinetillä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste tai siitä peräisin oleva jätemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2009

Uudistamispäivämäärä: 23/01/2019

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Loxicom 1 mg purutabletti koiralle  
Loxicom 2,5 mg purutabletti koiralle

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Yksi purutabletti sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 1 mg  
Meloksikaami 2,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Purutabletti.

Vaaleanruskea, soikea, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toinen puoli on sileä.

Tabletti voidaan puolittaa.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji(t)**

Koira

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa koirilla.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on ruoansulatuskanavan vaivoja kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä eikä alle 4 kg painoisilla koirilla.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee lopettaa ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa.

Valmisteen käyttöä tulee välttää, jos eläimellä on nestehukkaa, hypovolemia tai hypotensio, sillä munuaistoksisuutta saattaa esiintyä.

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu koiralle eikä sitä saa antaa kissalle, sillä se ei sovi kyseisen lajin hoitoon. Kissojen hoitoon tulee käyttää tähän tarkoitukseen hyväksytyä meloksikaamia sisältävää oraalisuspensiota.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta on nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Tulehduskipulääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on ilmoitettu silloin tällöin. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä. Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty (ks. kohta 4.3).

## 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Tätä lääkevalmistetta ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa.

Aiempi lääkitys tulehdusta hillitsevillä lääkkeillä saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten lääkkeiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääketauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen eläinlääkevalmisteiden farmakologiset ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääketauosta päätettäessä.

## 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Aloitussuos on 0,2 mg/kg kerta-annos meloksikaamia ensimmäisenä päivänä, joka voidaan antaa

joko suun kautta tai vaihtoehtoisesti injektiona käyttäen meloksikaami 5 mg/ml injektionestettä koirille ja kissoille.

Hoitoa jatketaan antamalla kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) 0,1 mg/kg ylläpitoannos meloksikaamia suun kautta.

Yksi purutabletti sisältää 1 mg tai 2,5 mg meloksikaamia, mikä vastaa vuorokauden ylläpitoannosta 10 kg painoiselle koiralle (1 mg tabletit) tai 25 kg painoiselle koiralle (2,5 mg tabletit). Purutabletit voidaan puolittaa, jotta annos vastaa mahdollisimman tarkoin koiran painoa. Tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Ne ovat maustettuja, ja useimmat koirat ottavat ne mielellään.

Ylläpitoannoksen annostaulukko:

Paino (kg)	1 mg purutablettien määrä	2,5 mg purutablettien määrä	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

Jos annoksen on oltava tätäkin tarkempi, voidaan harkita koiralle tarkoitettua meloksikaamioraali-suspension käyttöä. Jos koira painaa alle 4 kg, on suositeltavaa käyttää koiralle tarkoitettua meloksikaamioraalisuspensiota.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 3–4 päivässä. Hoito tulee lopettaa 10 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemistä ei havaita.

Jotta annostus olisi oikea, eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkoin liian suuren tai pienen annoksen välttämiseksi.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksessa on järjestettävä oireenmukaista hoitoa.

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet, oksikaamit, ATCvet-koodi: QM01AC06

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Meloksikaami on oksikaamien lääkeryhmään kuuluva tulehduskipulääke, joka estää prostaglandiini-synteesiä ja aikaansaa siten tulehdusta ja kipua lievittävän, anti-eksudatiivisen ja antipyreettisen vaikutuksen. Se vähentää leukosyyttien hakeutumista tulehtuneeseen kudokseen ja estää vähäisemmässä määrin myös kollageenin aikaansaamaa trombosyyttiaggregaatiota. *In vitro*- ja *in vivo*-tutkimukset ovat osoittaneet, että meloksikaami estää syklo-oksigenaasi 2 -entsyymiä (COX-2) voimakkaammin

kuin syklo-oksigenaasi 1 -entsyymitoimintaa (COX-1).

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### **Imeytyminen**

Suun kautta otettu meloksikaami imeytyy täydellisesti, ja maksimipitoisuudet plasmassa saavutetaan noin 7,5 tunnin kuluttua. Kun eläinlääkevalmistetta käytetään suosituksen mukaisesti, meloksikaamin vakaan tilan pitoisuudet plasmassa saavutetaan toisena hoitopäivänä.

### **Jakautuminen**

Plasman lääkepitoisuudet ovat lineaarisessa suhteessa annettuun annokseen koko terapeuttisella annosalueella. Noin 97 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Jakautumistilavuus on 0,3 l/kg.

### **Metabolia**

Meloksikaamia esiintyy lähinnä plasmassa, ja se erittyy myös runsain määrin sappeen, kun taas virtsassa on vain hyvin pieniä määriä kanta-ainetta. Meloksikaami metaboloituu alkoholiksi, happojohdokseksi ja useiksi poolisiksi metaboliiteiksi. Kaikkien päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

### **Eliminaatio**

Meloksikaamin eliminaation puoliintumisaika on 24 tuntia. Noin 75 % annetusta annoksesta erittyy ulosteeseen ja loppu virtsaan.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

- Natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A)
- Sumukuivattu sian maksa
- Laktoosimonohydraatti
- Povidoni K30
- Sakkarooosi
- Mikrokiteinen selluloosa ja guarumi
- Mikrokiteinen selluloosa
- Rasvaton vehnänalkiojauho
- Kuivattu hiivauute
- Magnesiumstearaatti

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Puolitetun tabletin kesto aika: 24 tuntia. Säilytät puolitetut tabletit läpipainopakkauksessa.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**



Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia/liuska, PVC/PVDC-pohjakalvo ja alumiininen päällyskalvo. Läpipainopakkaukset on pakattu 10, 20, 100 tai 500 tablettia sisältäviin koteloihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

### **Loxicom 1 mg purutabletti koiralle**

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 tabletti

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 tabletti

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 tabletti

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 tabletti

### **Loxicom 2,5 mg purutabletti koiralle**

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 tabletti

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 tabletti

EU/2/08/090/025 – 10 x 10 tabletti

EU/2/08/090/026 – 50 x 10 tabletti

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2009

Uudistamispäivämäärä: 23/01/2019

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO** Ei oleellinen.

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Loxicom 50 mg/g oraalipasta hevoselle

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Yksi gramma sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 50 mg

### **Apuaine:**

Bentsyylialkoholi 10 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Oraalipasta.

Vaaleankeltainen homogeeninen pasta.

## **4. KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji(t)**

Hevonen.

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa hevosella.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktation aikana.

Ei saa käyttää, jos hevosella on ruoansulatuskanavan vaivoja kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille hevosille.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Ei ole

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mahdollisen munuaistoksisuusrisin vuoksi valmisteen käyttöä on vältettävä eläimillä, joilla on nestehukka, hypovolemia tai hypotensio.

Mahdollisten vakavien haittavaikutusten vuoksi suositeltua annosta tai hoidon kesto ei saa ylittää. Ks. kohta 4.10.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tulehduskipulääkkeille (NSAID-lääkkeille), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Iho- ja silmäkontaktia on vältettävä. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle ja/tai silmään, pese kyseiset alueet välittömästi vedellä. Jos ärsytystä esiintyy tai se pitkittyy, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäilystä.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin yksittäisiä, NSAID-lääkkeisiin tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia (lievää nokkosihottumaa, ripulia). Oireet olivat korjautuvia.

Veren albumiinipitoisuuden laskeminen on yleistä hoitojakson aikana (14 päivään asti).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on ilmoitettu ruokahaluttomuutta, letargiaa, vatsakipua ja koliittia.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä anafylaksian kaltaisia reaktioita, jotka saattavat olla vakavia (myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

## 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Laboratoriotutkimuksissa naudoilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Hevosia koskevia tietoja ei kuitenkaan ole. Siksi käyttöä ei suositella hevosilla tiineyden eikä imetyksen aikana.

## 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa antaa samanaikaisesti glukokortikoidien, muiden NSAID-eläinlääkevalmisteiden eikä antikoagulanttien kanssa.

## 4.9 Annostus ja antotapa

Annostus: 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan.

Annetaan suoraan suuhun kielen takaosaan. Eläimen pää pidetään kohotettuna, kunnes se on niellyt annoksen.

50 kg kohti annetaan yksi ruiskun annosväli pastaa. Ruiskussa on säätörengas ja painokiloasteikko. Yhdessä ruiskussa on 420 mg meloksikaamia, joka riittää 700 kg painavan hevosen hoitoon.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

#### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

Kliinisissä tutkimuksissa on todettu seuraavia kliinisiä oireita (joista osa saattaa olla vakavia) valmisteen 5-kertaisen yliannostuksen jälkeen: apaattinen käytös, ripuli, turvotus, posken limakalvohaavaumat ja/tai tummavirtsaisuus. Yliannostustapauksessa on aloitettava oireenmukainen hoito.

#### **4.11 Varoaika**

Teurastus: 3 vrk.

Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Tulehduskipu- ja reumalääkkeet, oksikaamit.

ATCvet-koodi: QM01AC06

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Meloksikaami on oksikaamien lääkeryhmään kuuluva tulehduskipulääke, joka estää prostaglandiini-synteesiä ja aikaansaa siten tulehdusta ja kipua lievittävän, antieksudatiivisen ja antipyreettisen vaikutuksen. Se vähentää leukosyyttien hakeutumista tulehtuneeseen kudokseen ja estää vähäisemmässä määrin myös kollageenin aikaansaamaa trombosyyttiaggregaatiota. Meloksikaamilla on myös endotoksiinien vaikutuksia estäviä ominaisuuksia, sillä sen on osoitettu estävän laskimoon annettavan *E. coli* -endotoksiinin indusoimaa tromboksaani B<sub>2</sub> -tuotantoa vasikoilla ja sioilla.

#### **5.2 Farmakokinetiikka**

##### Imeytyminen

Kun valmistetta käytetään suosituksen mukaisesti, suun kautta annetun lääkkeen biologinen hyötyosuus on noin 98 %. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 2–3 tunnissa.

Kumulaatiokerroin 1,08 viittaa siihen, että päivittäin annettu meloksikaami ei kumuloidu.

##### Jakautuminen

Noin 98 % meloksikaamista sitoutuu plasman proteiineihin. Jakautumistilavuus on 0,12 l/kg.

##### Metabolia

Metabolia on laadullisesti samankaltainen rotalla, minisiällä, ihmisellä, naudalla ja siällä, mutta määrällisiä eroja esiintyy. Kaikilla lajeilla päämetaboliitit olivat 5-hydroksi- ja 5-karboksi-metaboliitit ja oksalyylimetaboliitti. Hevosella metaboliaa ei ole tutkittu. Kaikkien päämetaboliittien on todettu olevan farmakologisesti inaktiivisia.

##### Eliminaatio

Meloksikaamin terminaalinen eliminaation puoliintumisaika on 7,7 tuntia.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

- Hydroksipropyyliselluloosa
- Glyseroli
- Ksantaanikumi
- Omena-aromi
- Sorbitoli
- Bentsyylialkoholi
- Sakkariinatriumjauhe
- Puhdistettu vesi

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 18 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 30 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Esitäytetty LDPE-ruisku, joka sisältää 8,4 g valmistetta. 1, 7 ja 14 ruiskun pakkaukset. Ruiskussa on säätörengas ja painokiloasteikko, joka on jaettu pasta-annosväleihin 50 kg kohti.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. MYYNTILUVAN NUMEROT**

EU/2/08/090/029 (1 ruisku)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 ruiskua)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 ruiskua)

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 10/02/2009

Uudistamispäivämäärä: 23/01/2019

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**



**Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**

**Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite**

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

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

**B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

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

**B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**

**Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite**

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

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

**B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

**Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**

**Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite**

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

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

**B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

## Loxicom 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

### A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT

#### Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

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

### B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

### C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Valmisteen Loxicom 20 mg / ml injektioneste naudoille, sioille ja hevosille vaikuttava-aine on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen, taulukon 1 mukaan:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkki-jäämä	Eläinlaji	Jäämien enimmäismäärät	Kohde-kudokset	Muut säännökset	Hoitoluokitus
Meloksikaami	Meloksikaami	Nauta, vuohi, sika, kani, <i>Hevonen</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihaskudokset Maksa Munuaiset	Ei merkintää	Tulehduskipulääkkeet /Steroideihin kuulumat tulehduskipulääkkeet
		Nauta, vuohi,	15 µg/kg			

Valmisteyhteenvetdon kohdassa 6.1 listatut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, jotka määritetään Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukossa 1 sellaisiksi, ettei jäämien enimmäismääriä vaadita tai näiden apuaineiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EY) N:o 470/2009 alaan valmistessa käytettävällä annoksella.

**Loxicom 1 mg purutabletti koiralle**  
**Loxicom 2,5 mg purutabletti koiralle**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTUSLUVAN HALTIJAT**

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimi ja osoite

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

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

**B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

## Loxicom 50 mg/g oraalipasta hevoselle

### A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Iso-Britannia

### B. TOIMITTAMISTA JA KÄYTTÖÄ KOSKEVAT MYYNTILUVAN EHDOT JA RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

### C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Meloksikaami on sallittu aine Komission asetuksen (EY) N:o 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti:

Farmakologisesti vaikuttava aine	Merkki-jäämä	Eläin-lajit	Jäämien enimmäis-määrä	Kohde-kudos	Muut säännökset	Farmako-terapeuttinen ryhmä
Meloksikaami	Meloksi-kaami	Nauta, vuohi, sika, kani, <i>hevonen</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Lihas Maksa Munuaiset	Ei merkintää	Tulehdus-kipulääkkeet
		Nauta, vuohi	15 µg/kg	Maito		

Valmisteyhteenvedon kappaleessa 6.1. luetellut apuaineet ovat joko sallittuja aineita, joille Komission asetuksen 37/2010 liitteen taulukon 1 mukaisesti ei tarvita jäämien enimmäismäärää tai niiden lueteltujen apuaineiden ei katsota kuuluvan Asetuksen (EU) No 470/2009 soveltamisalaan kun niitä käytetään kuten tässä eläinlääkevalmisteissa.

**LIITE III**  
**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT****pahvikotelo 15 ja 30 ml pullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra sisältää:

Meloksikaami 0,5 mg

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraalisuspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

15 ml

30 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.

Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

Suun kautta.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

Käytä avattu pakkaus 6 kk kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.

Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/08/090/001 (15 ml)

EU/2/08/090/002 (30 ml)

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

15 ja 30 ml pullo

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Meloksikaami 0,5 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

15 ml  
30 ml

**4. ANTOREITIT**

Suun kautta  
Ravista hyvin ennen käyttöä.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen

**6. ERÄNUMERO**

Erä

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim.  
Käytä avattu pakkaus 6 kk kuluessa.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Pahvikotelo 10, 32, 100, 2 x 100 ja 200 ml pullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra sisältää:

Meloksikaami 1,5 mg

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraalisuspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

10 ml

32 ml

100 ml

200 ml

2 x 100 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.  
Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.  
Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.  
Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.  
Käytä avattu pakkaus 6 kk kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.  
Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**100, 2 x 100 ja 200 ml pullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra sisältää:

Meloksikaami 1,5 mg

Natriumbentsoaatti 1,5 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraalisuspensio

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml

200 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Suun kautta.

Ravistettava huolellisesti ennen käyttöä.

Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA**



**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.  
Käytä avattu pakkaus 6 kk kuluessa.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.  
Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/08/090/005 (100 ml)  
EU/2/08/090/032 (200 ml)  
EU/2/08/090/033 (2 x 100 ml)

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**10 ja 32 ml pullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Meloksikaami 1,5 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml

32 ml

**4. ANTOREITIT**

Suun kautta  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Erä

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim.  
Käytä avattu pakkaus 6 kk kuluessa.

**8. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT****Pahvikotelo 10, 20 ja 100 ml pullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra sisältää:

Meloksikaami	5 mg
Etanoli, vedetön	150 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira ja kissa

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Koira:

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa. Leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisen kirurgian ja pehmyt-kudosleikkausten jälkeen.

Kissa:

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen ovariohysterektomian ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Koira:

Tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa: kerta-annoksena ihon alle.

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen: kerta-annoksena laskimoon tai ihon alle.

Kissa:

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen: kerta-annoksena ihon alle.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

#### **8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

#### **9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

#### **10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

Avatun injektiopullon kestoaika: 28 vrk.

#### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

#### **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

#### **13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.

Reseptivalmiste.

#### **14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

#### **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/08/090/006 (10 ml)  
EU/2/08/090/007 (20 ml)  
EU/2/08/090/008 (100 ml)

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**100 ml pullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi millilitra sisältää:

Meloksikaami 5 mg

Etanoli, vedetön 150 mg

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira ja kissa

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Koira:

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa. Leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisen kirurgian ja pehmytkudosleikkausten jälkeen.

Kissa:

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen ovariohysterektomian ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)**

Koira:

Tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa: kerta-annoksena ihon alle.

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen: kerta-annoksena laskimoon tai ihon alle.

Kissa:

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen: kerta-annoksena ihon alle.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

Avatun injektiopullon kesto aika: 28 vrk.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.

Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/08/090/008 (100 ml)

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä



**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**10 ja 20 ml pullo**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Meloksikaami 5 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

10 ml

20 ml

**4. ANTOREITIT**

Koira: laskimoon tai ihon alle.  
Kissa: ihon alle.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Erä

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt.viim.

Avatun injektiopullon kesto aika: 28 vrk.

Käytä avattu pakkaus .....mennessä.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

## ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle  
meloksikaami

### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Meloksikaami: 0,5 mg/ml.  
Natriumbentsoaatti: 1,5 mg/ml.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalisuspensio.

### 4. PAKKAUSKOKO

5 ml, 15 ml ja 30 ml

### 5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Kissa.

### 6. KÄYTTÖAIHEET

Lievän ja keskivaikean leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissalla kirurgisten toimenpiteiden (esim. ortopedisen ja pehmytkudoskirurgian) jälkeen.  
Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimistön sairauksissa.

### 7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Ravistettava hyvin ennen käyttöä.  
Annetaan joko ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun käyttäen pakkauksessa olevaa mittaruiskua.  
Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.  
Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

### 8. VAROAIKA (VAROAJAT)

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)**

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville kissoille.

Ei saa käyttää, jos kissalla on maha-suolikanavan sairauksia kuten ärsytys tai verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalla aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä kissoilla.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

Avatun pullon säilyvyys: 6 kk.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.

Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

5 ml, 15 ml ja 30 ml pullon etiketti

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Meloksikaami 0,5 mg/ml

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

5 ml, 15 ml ja 30 ml

**4. ANTOREITIT**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**6. ERÄNUMERO**

Lot:

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP:  
Avatun pullon säilyvyys: 6 kk.  
Käytä avattu pakkaus ..... mennessä.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT****Pahvilaatikko 30 ml, 50 ml, 100 ml ja 250 ml pullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Loxicom 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 20 mg/ml  
Etanoli 150 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

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. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, sika ja hevonen.

**6. KÄYTTÖAIHEET****Nauta:**

Akuutti hengitystieinfektio.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle ripuliin.

Akuutti mastiitti.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

**Sika:**

Ei-infektiiviset liikuntaelinten sairaudet.

Porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

**Hevonen:**

Akuutit ja krooniset tuki- ja liikuntaelimistön sairaudet.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievitys.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Nauta: Kertainjektio nahanalaisesti tai laskimoon.

Sika: Kertainjektiona lihakseen. Tarvittaessa annos voidaan uusida 24 tunnin kuluttua.

Hevonen: Kertainjektiona laskimoon

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.

Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.

Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}

Avatun injektiopullon kestoaike: 28 vuorokautta.

Käytä avattu pakkaus .....mennessä.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.

Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}



**SISÄPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT****100 ml ja 250 ml pullo****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Loxicom 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 20 mg/ml  
Etanoli 150 mg/ml

**3. LÄÄKEMUOTO**

Injektioneste, liuos

**4. PAKKAUSKOKO**

100 ml  
250 ml

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Nauta, sika ja hevonen.

**6. KÄYTTÖAIHEET****Nauta:**

Akuutti hengitystieinfektio.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle ripuliin.

Akuutti mastiitti.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

**Sika:**

Ei-infektiiviset liikuntaelinten sairaudet.

Porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

**Hevonen:**

Akuutit ja krooniset tuki- ja liikuntaelimestön sairaudet.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievitys.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Nauta: Kertainjektiona s.c. tai i.v.

Sika: Kertainjektiona i.m. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua.  
Hevonen: Kertainjektiona i.v.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

#### **8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta; maito: 5 vuorokautta.  
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.  
Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.  
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

#### **9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

#### **10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}  
Käytä avattu pakkaus .....mennessä.

#### **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

#### **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävitä lääkejäte paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### **13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.  
Reseptivalmiste.

#### **14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

#### **15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

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. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**30 ml ja 50 ml pullo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Loxicom 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVAN AINEEN (VAIKUTTAVIEN AINEIDEN) MÄÄRÄ(T)**

Meloksikaami 20 mg/ml

**3. PAKKAUSKOKO**

30 ml  
50 ml

**4. ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Nauta: s.c. tai i.v.  
Sika: i.m.  
Hevonen: i.v.

**5. VAROAIKA**

Nauta: Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.  
Sika: Teurastus: 5 vuorokautta.  
Hevonen: Teurastus: 5 vuorokautta.  
Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

**6. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {KK/VVVV}  
Avattu injektiopullon kesto aika: 28 vuorokautta.  
Käytä avattu pakkaus ..... mennessä.

**8. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT TIEDOT**

**Pahvikotelo**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Loxicom 1 mg purutabletti koiralle  
Loxicom 2,5 mg purutabletti koiralle  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 1 mg/purutabletti  
Meloksikaami 2,5 mg/purutabletti

**3. LÄÄKEMUOTO**

Purutabletti

**4. PAKKAUSKOKO**

10 tablettia  
20 tablettia  
100 tablettia  
500 tablettia

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa koirilla.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI**

Jotta annostus olisi oikea, eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkoin liian suuren tai pienen annoksen välttämiseksi.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Suun kautta.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP {kuukausi/vuosi}

Puolitetun tabletin kesto-aika: 24 tuntia.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, jos tarpeen**

Eläimille.

Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

**Loxicom 1 mg purutabletti koiralle**

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 tabletti

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 tabletti

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 tabletti

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 tabletti

**Loxicom 2,5 mg purutabletti koiralle**

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 tabletti

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 tabletti

EU/2/08/090/025 – 10 x 10 tabletti

EU/2/08/090/026 – 50 x 10 tabletti

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**Läpipainopakkaukset**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Loxicom 1 mg purutabletti koiralle  
Loxicom 2,5 mg purutabletti koiralle  
meloksikaami

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Norbrook Laboratories Limited

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Erä

**5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.



**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIPAKKAUKSEN ETIKETTI**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Loxicom 50 mg/g oraalipasta hevoselle  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Meloksikaami 50 mg/g  
Bentsyylialkoholi 10 mg/g

**3. LÄÄKEMUOTO**

Oraalipasta

**4. PAKKAUSKOKO**

1 ruisku  
7 ruiskua  
14 ruiskua

**5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Hevonen

**6. KÄYTTÖAIHEET**

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa hevosella.

**7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Suun kautta.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**Hevoset:** Teurastus: 3 vrk.  
Ei saa käyttää tammolle, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 30 °C.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Hävittäminen: lue pakkausseloste.

**13. MERKINTÄ “ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille.

Reseptivalmiste.

**14. MERKINTÄ “EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/08/090/029 (1 ruisku)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 ruiskua)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 ruiskua)

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä:

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**RUISKUN ETIKETTI**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Loxicom 50 mg/g oraalipasta hevoselle  
meloksikaami

**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT**

Meloksikaami 50 mg/g  
Bentsyylialkoholi 10 mg/g

**3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ**

8,4 g

**4. ANTOREITIT**

Suun kautta

**5. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Teurastus: 3 vrk.  
Ei saa käyttää tammoille, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

**6. ERÄNUMERO**

Erä {numero}

**7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim. {kuukausi/vuosi}  
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

**8. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille.

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle  
meloksikaami

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi millilitra sisältää:

Meloksikaami	0,5 mg
Natriumbentsoaatti	1,5 mg

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

### **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Ei saa käyttää, jos koiralla on ruoansulatuskanavan sairauksia kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.  
Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä koirilla.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä. Koirilla näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä anafylaktistyyppisiä reaktioita, jotka tulee hoitaa oireenmukaisesti. Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä eläinlääkäriltä neuvoa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

### **Annostus:**

Aloituseros on 0,2 mg meloksikaamia/elopainokilo (eli 4 ml/10 kg) meloksikaamia kerta-annoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan antamalla kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksena 0,1 mg/kg (eli 2 ml/10 kg) meloksikaamia suun kautta.

Pidempiaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu ( $\geq 4$  vrk jälkeen), annosta voidaan pienentää yksilöllisesti pienimmälle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että kroonisiin tuki- ja liikuntaelinvaivoihin liittyvä kipu ja tulehdus saattaa vaihdella eri ajankohtina.

### **Antoreitit ja antotavat:**

Suun kautta.

Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.

Ravistetaan huolellisesti ennen käyttöä.

Suspensio voidaan antaa jommallakummalla pakkauksessa olevalla ruiskulla. Ruiskut sopivat pulloon, ja niissä on ylläpitoannosta (0,1 mg meloksikaamia/elopainokilo) vastaava painokiloasteikko.

Ensimmäisenä päivänä on siis annettava ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä.

Vaihtoehtoisesti hoito voidaan aloittaa Loxicom 5 mg/ml injektioneesteellä.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 3–4 päivässä. Hoito tulee lopettaa viimeistään 10 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemistä ei havaita.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Annostelun tarkkuudesta on huolehdittava erityisen tarkoin. Noudata huolellisesti eläinlääkärin antamia ohjeita.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kk.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän, EXP jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa. Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla esiintyy hypovolemiasta tai hypotensiosta johtuvaa heikkoutta. Tätä koirille tarkoitettua valmistetta ei saa käyttää kissoille, koska niissä on erilaiset annostelulaitteet. Kissoille on käytettävä valmistetta Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille.

### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännettävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### Tiineys ja imetys

Katso kohta ”Vasta-aiheet”.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut NSAID-lääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Loxicomia ei saa antaa yhdessä muiden NSAID-lääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa.

Aiempi anti-inflammatorinen lääkitys saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmako-kineettiset ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääkityksen tauosta päätettäessä.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

### **15. MUUT TIEDOT**

Eläinlääkevalmiste on saatavissa 15 ml tai 30 ml polyeteenitereftalaattipulloissa. Pakkauksessa on mukana kaksi (1 ml ja 5 ml ruisku) polyetyleni/polypropyleeni-annosruiskua, jotta varmistetaan tarkka annostus pienille ja suurille koirille.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

#### **België/Belgique/Belgien**

**Luxembourg/Luxemburg**

**Nederland**

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 BRUSSELS

Tel : +32 2 734 46 90

Fax : +32 2 734 48 99

#### **Latvija**

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija

Tel. +371 6716 0091

Fax. +371 6716 0095

#### **Република България**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Ireland

#### **Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB

Martinavos g. 8, Martinavos k.,

LT-54463 Kauno r., Lietuva

Tel. +370 688 96944

info@magnumvet.lt

#### **Česká republika**

Samohýl group a.s.

Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

#### **Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7

Tel: 22/534-500

#### **Danmark**

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Danmark

#### **Malta**

Borg Cardona & Co. Ltd.

'Eltex' Dr. Zammit Street

Balzan BZN 1434- MALTA

Tel +356 21442698

Fax +356 21493082

Email sales@borg-cardona.com



**Deutschland**

Elanco Gmbh  
Heinz- Lohmann- Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

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

**Norge**

Interfarm AS  
Dølasetta 5,  
3408 Tranby

Norway

Tel +47 6758 1130  
Mob +47 9057 0005

e-mail: post@interfarm.no

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466  
Telefaks: +386 1 4364468  
e-mail: info@generasi.si

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom

Tel. +421 45 6781 400  
www.pharmacopola.sk

**Ísland**

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

**Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Ltd  
1 Saxon Way East  
Oakley Hay Industrial Estate  
Corby  
Northamptonshire  
NN18 9EX  
United Kingdom

## PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensio koiralle  
meloksikaami

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi millilitra sisältää:

Meloksikaami	1,5 mg
Natriumbentsoaatti	1,5 mg

Vaaleankeltainen suspensio.

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

### **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Ei saa käyttää, jos koiralla on ruoansulatuskanavan sairauksia kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai

verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille. Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä koirilla.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohoneita maksaentsyymejä. Koirilla näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä anafylaktistyyppisiä reaktioita, jotka tulee hoitaa oireenmukaisesti. Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira.

## **8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

### **Annostus:**

Aloitussuos on 0,2 mg meloksikaamia/elopainokilo (eli 1,33 ml/10 kg) meloksikaamia kertaannoksena ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan antamalla kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) ylläpitoannoksena 0,1 mg/kg (eli 0,667 ml/10 kg) meloksikaamia suun kautta.

Pidempiaikaisessa hoidossa, kun kliininen vaste on saavutettu ( $\geq 4$  vrk jälkeen), annosta voidaan pienentää yksilöllisesti pienimmälle tehokkaalle tasolle ottaen kuitenkin huomioon, että kroonisiin tuki- ja liikuntaelinvaikeuksiin liittyvä kipu ja tulehdus saattaa vaihdella eri ajankohtina.

### **Antoreitit ja antotavat:**

Suun kautta.

Annetaan ruoan kanssa tai suoraan suuhun.

Ravistetaan huolellisesti ennen käyttöä.

Suspensio voidaan antaa jommallakummalla pakkauksessa olevalla ruiskulla. Ruiskut sopivat pulloon, ja niissä on ylläpitoannosta (0,1 mg meloksikaamia/elopainokilo) vastaava painokiloasteikko. Ensimmäisenä päivänä on siis annettava ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä. Vaihtoehtoisesti hoito voidaan aloittaa Loxicom 5 mg/ml injektionesteellä.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 3–4 päivässä. Hoito tulee lopettaa viimeistään 10 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemistä ei havaita.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Annostelun tarkkuudesta on huolehdittava erityisen tarkoin. Noudata huolellisesti eläinlääkärin antamia ohjeita.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kk.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa.

Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla esiintyy hypovolemiasta tai hypotensiosta johtuvaa heikkoutta.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut NSAID-lääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Loxicomia ei saa antaa yhdessä muiden NSAID-lääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa.

Aiempi anti-inflammatorinen lääkitys saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääkityksen tauosta päätettäessä.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännäytävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### Tiineys ja imetys

Katso kohta ”Vasta-aiheet”.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

**14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

**15. MUUT TIEDOT**

10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml tai 200 ml polyeteenireftalaattipullo ja kaksi polyetyleni/polypropyleeni-annosruiskua.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 46 90  
Fax : +32 2 734 48 99

**Latvija**

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

**Република България**

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

**Lietuva**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

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

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Malta**

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

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

Deutschland

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

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

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

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

**Hrvatska**  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate

**Norge**  
Interfarm AS  
Dølasetta 5,  
3408 Tranby

Norway  
Tel +47 6758 1130  
Mob +47 9057 0005

e-mail: post@interfarm.no

**Österreich**  
PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

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

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

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

**Slovenija**  
GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466  
Telefaks: +386 1 4364468  
e-mail: info@generasi.si

**Slovenská republika**  
PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11

Monaghan,  
Ireland

**Ísland**

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

**Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)

**Κύπρος**

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

SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.pharmacopola.sk

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Ltd  
1 Saxon Way East  
Oakley Hay Industrial Estate  
Corby  
Northamptonshire  
NN18 9EX  
United Kingdom



## PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle  
meloksikaami

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi millilitra sisältää:

Meloksikaami	5 mg
Etanoli, vedetön	150 mg

Vaaleankeltainen liuos

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Koira:

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa. Leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen ortopedisen kirurgian ja pehmytkudosleikkausten jälkeen.

Kissa:

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen ovariohysterektomian ja pienten pehmytkudosleikkausten jälkeen.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on ruoansulatuskanavan sairauksia kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6-viikkoisilla eläimillä eikä alle 2 kg painoisilla kissoilla.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

NSAID-lääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu kohonneita maksaentsyymejä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa ja ruoansulatuskanavan haavaumia.

Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä anafylaktistyyppisiä reaktioita, jotka tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira ja kissa.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

### **Annostus:**

Koira:

Kerta-annoksena meloksikaamia 0,2 mg/kg (eli 0,4 ml/10 kg).

Kissa:

Kerta-annoksena 0,3 mg meloksikaamia/kg (eli 0,06 ml/kg), kun suun kautta annettava jatkohoito ei ole mahdollinen (esim. villiintyneet kissat).

Kerta-annoksena 0,2 mg meloksikaamia/kg (eli 0,04 ml/kg), kun meloksikaamin antoa jatketaan suun kautta annettavana jatkohoitona.

### **Antoreitit ja antotavat:**

Koira:

Tuki- ja liikuntaelinten sairaudet: kerta-annoksena ihon alle.

Hoitoa voidaan jatkaa Loxicom 1,5 mg/ml oraalisuspensiolla tai Loxicom 0,5 mg/ml

oraalisuspensiolla, jolloin annostus on 0,1 mg/kg meloksikaamia 24 tunnin kuluttua injektiosta.

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen (24 tunnin ajan): kerta-annoksena laskimoon tai ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

#### Kissa:

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen kissoilla, kun suun kautta annettava jatkohoito ei ole mahdollinen (esim. villiintyneet kissat):

Yksi 0,3 mg/kg (eli 0,06 ml/kg) meloksikaami-injektio ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä. Tässä tapauksessa suun kautta annettavaa jatkohoitoa ei saa käyttää.

Leikkauksenjälkeisen kivun lievittäminen kissoilla, kun meloksikaamin antoa jatketaan suun kautta annettavana jatkohoitona:

Yksi 0,2 mg/kg (eli 0,04 ml/kg) meloksikaami-injektio ihon alle ennen leikkausta, esimerkiksi anestesian induktion yhteydessä.

Hoitoa voidaan jatkaa enintään viiden päivän ajan, jolloin kissalle voidaan antaa 0,05 mg meloksikaamia/kg (Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio) 24 tunnin kuluttua aloitusannoksesta. Jatkohoitoa voidaan antaa suun kautta enintään neljä annosta, 24 tunnin välein.

Käytönaikaista kontaminaatiota on vältettävä.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Annostelun tarkkuudesta on huolehdittava erityisen tarkoin.

Valmiste on annettava kissalle 1 ml ruiskulla, jossa on asianmukainen asteikko.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Avatun pullon kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vrk.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja pulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Leikkauksenjälkeisen kivunlievityksen turvallisuus kissoilla on dokumentoitu vain tiopentaali-/halotaanianestesian jälkeen.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee keskeyttää ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa.

Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla esiintyy hypovolemiasta tai hypotensiosta johtuvaa heikkoutta.

Tarkkailu ja nestehoito kuuluvat tavanomaiseen käytäntöön anestesian aikana.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itseen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### Tiineys ja imetys

Katso kohta ”Vasta-aiheet”.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut NSAID-lääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Loxicomia ei saa antaa yhdessä muiden NSAID-lääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista käyttöä tulee välttää. Eläimillä, joilla anestesiaan liittyy riskejä (esim. iäkkäät eläimet), on harkittava laskimoon tai ihon alle annettavan nestehoidon käyttöä anestesian aikana. Jos eläimelle annetaan samanaikaisesti anestesia ja NSAID-lääkitys, munuaistoimintaan kohdistuvan riskin mahdollisuutta ei voida sulkea pois.

Aiempi anti-inflammatorinen lääkitys saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääkityksen tauosta päätettäessä.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

## **15. MUUT TIEDOT**

10 ml, 20 ml tai 100 ml injektiopullo.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 46 90  
Fax : +32 2 734 48 99

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

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

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

**Deutschland**  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven

Deutschland

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

**Ελλάδα**  
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,

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

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

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

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

**Norge**  
Interfarm AS  
Dølasetta 5,  
3408 Tranby

Norway  
Tel +47 6758 1130  
Mob +47 9057 0005

e-mail: post@interfarm.no

**Österreich**  
PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**  
ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierszewo, ul. Kiszowska 9

TΘ 100, 19002, Παλαιά  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

### **España**

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

### **France**

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

### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **Ireland**

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

### **Ísland**

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

### **Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)

### **Κύπρος**

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

62-200 Gniezno  
Tel. 61 426 49 20

### **Portugal**

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

### **România**

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

### **Slovenija**

GENERA SI d.o.o.Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466  
Telefaks: +386 1 4364468  
e-mail: info@generasi.si

### **Slovenská republika**

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

### **Suomi/Finland**

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

### **Sverige**

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

### **United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Ltd  
1 Saxon Way East  
Oakley Hay Industrial Estate  
Corby  
Northamptonshire  
NN18 9EX  
United Kingdom

## PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle  
meloksikaami

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi millilitra sisältää

**Vaikuttava aine:**

Meloksikaami                      0,5 mg

**Apuaine:**

Natriumbentsoaatti            1,5 mg

Vaaleankeltainen suspensio.

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Lievän ja keskivaikean leikkauksenjälkeisen kivun ja tulehduksen lievittäminen kissalla kirurgisten toimenpiteiden (esim. ortopedisen ja pehmytkudoskirurgian) jälkeen.  
Kivun ja tulehduksen lievittäminen akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

### **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tiineille tai imettäville kissoille.

Ei saa käyttää, jos kissalla on maha-suolikanavan sairauksia kuten ärsytys tai verenvuoto, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä kissoilla.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID) tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, letargiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on raportoitu satunnaisesti. Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 /10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) on raportoitu ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä.

Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan. Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä eläinlääkäriltä neuvoa.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Kissa.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

### **Annostus**

Leikkauksenjälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:

Alkuvaiheen hoidon (Loxicom 5 mg/ml injektioneste, liuos koiralle ja kissalle) jälkeen hoitoa jatketaan 24 tunnin kuluttua valmisteella Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissoille annoksella 0,05 mg/kg meloksikaamia. Jatkohoitoa voidaan antaa suun kautta kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) enintään neljän päivän ajan.

Akuutit tuki- ja liikuntaelimestön sairaudet:

Aloitusannos on 0,2 mg/kg meloksikaamia kerta-annoksena suun kautta ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan suun kautta 0,05 mg/kg meloksikaamiannoksella kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) niin kauan kuin akuuttia kipua ja tulehdusta esiintyy.

Krooniset tuki- ja liikuntaelimestön sairaudet:

Aloitusannos on 0,1 mg/kg meloksikaamia kerta-annoksena suun kautta ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan ylläpitoannoksella 0,05 mg/kg meloksikaamia kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) suun kautta.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 7 päivässä. Hoito on lopetettava viimeistään 14 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemistä ei havaita.

### **Antoreitti ja antotapa**

Ohjeannosta ei tule ylittää. Loxicom 0,5 mg/ml oraaliliuos kissalle annetaan suun kautta joko ruokaan sekoitettuna tai suoraan suuhun. Suspensio annetaan käyttämällä pakkauksessa olevaa Loxicom-annosruiskua. Ruiskut sopivat pulloon ja niissä on ylläpitoannosta vastaava painokiloasteikko. Kroonisten tuki- ja liikuntaelimestön sairauksien hoidon ensimmäisenä päivänä on siis annettava



ylläpitoannokseen nähden kaksinkertainen määrä. Akuuttien tuki- ja liikuntaelimestön sairauksien hoidon ensimmäisenä päivänä on annettava ylläpitoannokseen nähden nelinkertainen määrä.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeuttilinen turvallisuusmarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä yliannoksen kliinisiä oireita. Eläimen paino tulee määrittää tarkasti oikean annostuksen määrittämiseksi.

Noudata tarkoin eläinlääkärin antamia ohjeita.

Ravista huolellisesti ennen käyttöä.

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän, EXP, jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja pullossa.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja ottaa yhteys eläinlääkəriin.

Mahdollisen munuaistoksisuuden takia valmisteen käyttöä tulee välttää kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on veren epänormaalin pieni tilavuus (hypovolemia) tai alhainen verenpaine (hypotensio).

Leikkauksenjälkeinen kipu ja tulehdus kirurgisten toimenpiteiden jälkeen:

Jos kivunlievityksen lisääminen on tarpeen, on harkittava muiden kipuhoidojen yhdistämistä.

Krooniset tuki- ja liikuntaelimestön sairaudet:

Pitkäaikaisen lääkityksen aikana eläinlääkəriin tulisi seurata hoitovastetta säännöllisin väliajoin.

Hoito tulee keskeyttää, mikäli kliinistä vastetta ei havaita viimeistään 14 vuorokauden kuluttua.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille, tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkəriin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### Tiineys ja imetys

Katso kohta ”Vasta-aiheet”.

## Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Muut steroideihin kuulumattomat tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti proteiineihin sitoutuvat aineet voivat kilpailla proteiineihin sitoutumisesta ja siten aikaansaada toksisia vaikutuksia. Loxicomia ei saa käyttää yhdessä muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai glukokortikosteroidien kanssa. Mahdollisesti munuaistoksisten lääkkeiden samanaikaista antoa tulee välttää. Aiempi anti-inflammatorinen lääkitys saattaa johtaa haittavaikutusten lisääntymiseen, joten tällaisten eläinlääkevalmisteiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääkitystauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Lääkitystauon pituudessa on kuitenkin otettava huomioon aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakokineettiset ominaisuudet .

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Meloksikaamilla on kissoilla kapea terapeutinen turvamarginaali ja jo melko pienillä yliannoksilla voidaan nähdä yliannoksen kliinisiä oireita. Yliannostustapauksissa kohdassa ”Haittavaikutukset” mainitut haittavaikutukset ovat todennäköisempiä ja voimakkaampia. Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

## **15. MUUT TIEDOT**

### **Vaikutusmekanismi**

Meloksikaami on oksikaamien luokkaan kuuluva steroideihin kuulumaton tulehduskipulääke (NSAID-lääke), joka estää prostaglandiinisynteesiä ja saa siten aikaan tulehdusta ja kipua lievittävän, tulehduseritettä vähentävän ja kuumetta alentavan vaikutuksen. Se vähentää leukosyyttien tunkeutumista tulehtuneeseen kudokseen ja estää vähäisemmässä määrin myös kollageenin aikaansaamaa trombosyyttiaggregaatiota. *In vitro* ja *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että meloksikaami estää syklo-oksigenaasi 2-entsyymiä (COX-2) voimakkaammin kuin syklo-oksigenaasi 1-entsyymiä (COX-1).

### **Pakkauskoost**

Loxicom 0,5 mg/ml oraalisuspensio kissalle on saatavissa 5 ml, 15 ml ja 30 ml pulloissa. Kaikkia pakkauskookoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

**Latvija**

**Nederland**

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 46 90  
Fax : +32 2 734 48 99

**Република България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann- Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

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

**Lietuva**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Norge**

Interfarm AS  
Dølasetta 5,  
3408 Tranby

**Norway**

Tel +47 6758 1130  
Mob +47 9057 0005

e-mail: post@interfarm.no

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)

**Κύπρος**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466  
Telefaks: +386 1 4364468  
e-mail: info@generasi.si

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Ltd  
1 Saxon Way East  
Oakley Hay Industrial Estate  
Corby  
Northamptonshire  
NN18 9EX  
United Kingdom

## PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Loxicom 20 mg/ml injektioneste, liuos naudoille, sioille ja hevosille  
meloksikaami

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi ml sisältää:  
Meloksikaami 20 mg  
Etanoli 150 mg

Keltainen liuos.

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

**Nauta:**

Nauoilla vähentämään kliinisiä oireita akuuteissa hengitystieinfektioissa yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

Yli viikon ikäisille vasikoille ja ei-laktoivalle nuorkarjalle vähentämään ripulin kliinisiä oireita yhdessä oraalisen nestehoidon kanssa.

Tukihoitona akuutin mastiitin hoidossa yhdessä antibioottilääkityksen kanssa.

Vasikoille nupoutuksen jälkeisen kivun lievitykseen.

**Sika:**

Tulehdus- ja kipuoireiden (ontumisen) lievitys ei-infektiivisissä liikuntaelinten sairauksissa. Tukihoitona porsimisen jälkeisessä verenmyrkytyksessä ja toksemiassa (MMA-syndroomassa) yhdessä asianmukaisen antibioottilääkityksen kanssa.

**Hevonen:**

Tulehdusreaktion vähentäminen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa.

Hevosen ähkyyn liittyvän kivun lievittäminen.

**5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille varsoille.

Ei saa käyttää tiineille tai laktioiville tammoille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai verenvuototaipumusta tai jos eläimellä epäillään olevan maha-suolikanavan haavaumia.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle viikon ikäisille naudoille ripulin hoidossa.

**6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Naudoilla nahanalainen ja sioilla lihaksensisäinen injektio ovat hyvin siedettyjä. Ainoastaan lievää, ohimenevää turvotusta havaittiin nahanalaisen injektion antopaikassa kliinisissä tutkimuksissa hoidetuilla naudoilla.

Hevosilla voi esiintyä pistoskohdassa ohimenevää turvotusta, joka ei vaadi hoitoa.

Hyvin harvoin (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) jotka voivat olla vakavia (ja jotkut myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista.

voi esiintyä anafylaktisia reaktioita. Hoito on oireenmukaista.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

**7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Nauta, sika ja hevonen.

**8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN****Nauta:**

Kerta-annoksena nahan alle tai laskimonsisäisesti 0,5 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,5 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen tai oraaliseen nestehoitoon. Suurin suositeltu yhteen pistoskohtaan annettava annos on 10 ml.

**Sika:**

Kerta-annoksena lihaksensisäisesti 0,4 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 2,0 ml/100 kg) yhdistettynä asianmukaiseen antibioottilääkitykseen. Tarvittaessa annos voidaan uusia 24 tunnin kuluttua. Suurin suositeltu yhteen pistoskohtaan annettava annos on 2 ml.

**Hevonen:**

Kerta-annoksena suonensisäisesti 0,6 mg meloksikaamia painokiloa kohti (= 3,0 ml/100 kg). Tulehdusreaktion ja kivun lievittämisessä akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa voidaan jatkohoitona käyttää meloksikaamia oraalisesti valmisteen käyttöohjeen mukaisesti.

Injektiopullon saa lävistää enintään 50 kertaa. Mikäli injektiopullo on tarpeen lävistää useammin kuin 50 kertaa on suositeltavaa käyttää lääkkeenottokanyyliä.

**9. ANNOSTUSOHJEET**

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

**10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**Nauta:** Teurastus: 15 vuorokautta, maito: 5 vuorokautta.

**Sika:** Teurastus: 5 vuorokautta.

**Hevonen:** Teurastus: 5 vuorokautta.

Ei saa käyttää tammoilla, joiden maitoa käytetään ihmisravinnoksi.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen: 28 vuorokautta.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja injektiopulloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

**12. ERITYISVAROITUKSET**

Vasikoiden hoito Loxicomilla 20 minuuttia ennen nupoutusta vähentää toimenpiteen jälkeistä kipua. Loxicomilla ei yksin saada aikaan riittävää kivunlievitystä nupoutuksen ajaksi. Riittävän kivunlievityksen aikaansaamiseksi toimenpiteen ajaksi on lisäksi käytettävä asianmukaista analgesiaa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Jos haittavaikutuksia ilmenee, hoito tulee keskeyttää ja ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Vältä valmisteen käyttöä vakavasti kuivuneilla eläimillä tai eläimillä, joilla on liian alhainen verimäärä tai liian alhainen verenpaine ja jotka tarvitsevat tämän vuoksi suonensisäistä nesteytystä, koska tällaisissa tilanteissa on munuaisvaurion riski.

Hevosen ähkyn syy tulee arvioida uudelleen, jos kivunlievitys jää puutteelliseksi, koska puutteellinen vaste voi merkitä kirurgisen hoidon tarvetta.

Erytyiset varotoimet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen injisointi vahingossa itsen voi aiheuttaa kipua. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä steroideihin kuulumattomille tulehduskipulääkkeille (NSAID), tulisi välttää kosketusta tämän eläinlääkevalmisteen kanssa. Jos valmistetta injisoidaan vahingossa ihmiseen, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio

Nauta ja sika: Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hevonen: Katso kohta "Vasta-aiheet".

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Älä käytä yhtä aikaa glukokortikosteroidien tai muiden steroideihin kuulumattomien tulehduskipulääkkeiden tai antikoagulanttien kanssa.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Yliannostustapauksissa tulee antaa oireenmukaista hoitoa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

### **15. MUUT TIEDOT**

Pahvikotelo, jossa joko 1 tai 12 kirkasta, 30 ml, 50 ml tai 100 ml lasista injektiopulloa.

Pahvikotelo, jossa joko 1, 6 tai 12 kirkasta, 250 ml lasista injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Pullot on suljettu bromobutyylitulpalla ja alumiinisinetillä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 46 90  
Fax : +32 2 734 48 99

#### **Latvija**

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

#### **Република България**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Česká republika**

Samohýl group a.s.

#### **Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.



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

H-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7  
Tel: 22/534-500

#### **Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven

Deutschland

#### **Norge**

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

#### **Eesti**

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

#### **Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

#### **Ελλάδα**

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

#### **Polska**

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

#### **España**

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

#### **Portugal**

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

#### **France**

Biotopis  
Le Conquéant  
100 avenue Guillaume Le Conquéant  
14100 LISIEUX  
France

#### **România**

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

#### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan

#### **Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija

Ireland

Telefon: +386 1 4364466  
Telefaks: +386 1 4364468  
e-mail: info@generasi.si

**Ireland**

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

**Slovenská republika**

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

**Ísland**

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

**Suomi/Finland**

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

**Italia**

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

**Sverige**

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

**Κύπρος**

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

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Ltd  
1 Saxon Way East  
Oakley Hay Industrial Estate  
Corby  
Northamptonshire  
NN18 9EX  
United Kingdom

## PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 1 mg purutabletti koiralle  
Loxicom 2,5 mg purutabletti koiralle

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

#### Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down  
BT35 6PU  
Yhdistynyt Kuningaskunta

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Loxicom 1 mg purutabletti koiralle  
Loxicom 2,5 mg purutabletti koiralle  
Meloksikaami

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi purutabletti sisältää:

Meloksikaami 1 mg  
Meloksikaami 2,5 mg

Vaaleanruskea, soikea, kaksoiskupera tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toinen puoli on sileä. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Kivun ja tulehduksen lievittäminen koiran akuuteissa ja kroonisissa tuki- ja liikuntaelimestön sairauksissa koirilla.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tiineyden eikä imetyksen aikana.

Ei saa käyttää, jos eläimellä on ruoansulatuskanavan vaivoja kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisillä eikä alle 4 kg painoisilla koirilla.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Tulehduskipulääkkeiden tyypillisiä haittavaikutuksia kuten ruokahaluttomuutta, oksentelua, ripulia, piilevää verta ulosteessa, apatiaa ja munuaisten vajaatoimintaa on ilmoitettu silloin tällöin. Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) on raportoitu veristä ripulia, verta oksennuksessa, ruoansulatuskanavan haavaumia ja kohonneita maksaentsyymejä. Näitä haittavaikutuksia esiintyy yleensä ensimmäisen hoitoviikon aikana, ja ne ovat useimmiten ohimeneviä ja häviävät, kun hoito lopetetaan. Hyvin harvinaisissa tapauksissa ne voivat kuitenkin olla vakavia tai johtaa kuolemaan.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Aloitusannos on 0,2 mg/kg kerta-annos meloksikaamia ensimmäisenä päivänä. Hoitoa jatketaan antamalla kerran vuorokaudessa (24 tunnin välein) 0,1 mg/kg ylläpitoannos meloksikaamia suun kautta. Vaihtoehtoisesti hoito voidaan aloittaa 5 mg/ml meloksikaamia sisältävällä injektionesteellä (liuos).

Yksi purutabletti sisältää 1 mg tai 2,5 mg meloksikaamia, mikä vastaa vuorokauden ylläpitoannosta 10 kg painoiselle koiralle (1 mg tabletit) tai 25 kg painoiselle koiralle (2,5 mg tabletit).

Purutabletit voidaan puolittaa, jotta annos vastaa mahdollisimman tarkoin eläimen painoa. Tabletit voidaan antaa ruoan kanssa tai tyhjään mahaan. Ne ovat maustettuja, ja useimmat koirat ottavat ne mielellään.

Ylläpitoannoksen annostaulukko:

Paino (kg)	1 mg purutablettien määrä	2,5 mg purutablettien määrä	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
-----------	--	---	----------

Jos annoksen on oltava tätäkin tarkempi, voidaan harkita koiralle tarkoitetun meloksikaamioraali-suspension käyttöä. Jos koira painaa alle 4 kg, on suositeltavaa käyttää koiralle tarkoitettua meloksikaamioraalisuspensiota.

Kliininen vaste havaitaan normaalisti 3–4 päivässä. Hoito tulee lopettaa 10 päivän kuluttua, jos tilan kliinistä kohenemistä ei havaita.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Jotta annostus olisi oikea, eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkoin liian suuren tai pienen annoksen välttämiseksi.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Puolitetun tabletin kesto aika: 24 tuntia.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän, EXP, jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja läpipainopakkauksessa.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito tulee lopettaa ja eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa.

Valmisteen käyttöä tulee välttää, jos eläimellä on nestehukkaa, hypovolemia tai hypotensio, sillä munuaistoksisuutta saattaa esiintyä.

Tämä eläinlääkevalmiste on tarkoitettu koiralle, eikä sitä saa antaa kissalle, sillä se ei sovi kyseisen lajin hoitoon. Kissojen hoitoon tulee käyttää tähän tarkoitukseen hyväksytyä meloksikaamia sisältävää oraalisuspensiota.

### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tulehduskipulääkkeille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta on nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkaus-selostetta tai myyntipäällystä.

### Tiineys ja imetys

Katso kohta ”Vasta-aiheet”.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Muut tulehduskipulääkkeet, diureetit, antikoagulantit, aminoglykosidiantibiootit ja voimakkaasti

proteiineihin sitoutuvat aineet saattavat kilpailla lääkkeen kanssa proteiineihin sitoutumisesta ja aiheuttaa siten toksisuutta. Loxicomia ei saa antaa yhdessä muiden tulehduskipulääkkeiden eikä glukokortikoidien kanssa.

Aiempi lääkitys tulehdusta hillitsevillä lääkkeillä saattaa aiheuttaa uusia haittavaikutuksia tai haittavaikutusten lisääntymistä, joten tällaisten lääkkeiden käytön jälkeen on pidettävä vähintään 24 tuntia kestävä lääketauko ennen Loxicom-hoidon aloittamista. Aiemmin käytettyjen valmisteiden farmakologiset ominaisuudet on kuitenkin otettava huomioon lääketauosta päätettäessä.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostustapauksessa on annettava oireenmukaista hoitoa.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu>

### **15. MUUT TIEDOT**

10 tabletin läpipainopakkaukset koteloissa, joissa on 10, 20, 100 tai 500 tablettia.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 46 90  
Fax : +32 2 734 48 99

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

**Česká republika**  
Samohýl group a.s.

#### **Latvija**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Magyarország**

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

Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
CZECH REP.

Tel: +420 481 65 31

**Danmark**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

**Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

**Malta**

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

**Norge**

Interfarm AS  
Dølasetta 5,  
3408 Tranby

Norway

Tel +47 6758 1130

Mob +47 9057 0005

e-mail: post@interfarm.no

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

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

**Slovenija**

GENERA SI d.o.o.

Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ireland.

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

Vétoquinol Italia S.r.l.  
Via Piana, 265  
47032 Bertinoro (FC)

**Κύπρος**

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

Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466  
Telefaks: +386 1 4364468  
e-mail: info@generasi.si

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Ltd  
1 Saxon Way East  
Oakley Hay Industrial Estate  
Corby  
Northamptonshire  
NN18 9EX  
United Kingdom



## PAKKAUSSELOSTE

Loxicom 50 mg/g oraalipasta hevoselle

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road  
Newry  
Co. Down, BT35 6PU  
Iso-Britannia

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Loxicom 50 mg/g oraalipasta hevoselle  
meloksikaami

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi gramma sisältää:

**Vaikuttava aine:**

Meloksikaami 50 mg

**Apuaine:**

Bentsyylialkoholi 10 mg

Vaaleankeltainen homogeeninen pasta.

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Tulehduksen ja kivun lievittäminen sekä akuuteissa että kroonisissa tuki- ja liikuntaelinsairauksissa

hevosella.

## **5. VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktaation aikana.

Ei saa käyttää, jos hevosella on ruoansulatuskanavan vaivoja kuten ruoansulatuskanavan ärsytystä tai verenvuotoa, maksan, sydämen tai munuaisten vajaatoiminta tai jokin verenvuotoja aiheuttava sairaus.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille hevosille.

## **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

Kliinisissä tutkimuksissa havaittiin yksittäisiä, NSAID-lääkkeisiin tyypillisesti liittyviä haittavaikutuksia (lievää nokkosihottumaa, ripulia). Oireet olivat korjautuvia.

Veren albumiinipitoisuuden laskeminen on yleistä hoitojakson aikana (14 päivään asti).

Hyvin harvinaisissa tapauksissa (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset) on ilmoitettu ruokahaluttomuutta, letargiaa, vatsakipua ja koliittia. Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä anafylaksian kaltaisia reaktioita, jotka saattavat olla vakavia (myös kuolemaan johtavia). Hoito on oireenmukaista. Jos haittavaikutuksia esiintyy, hoito on keskeytettävä ja kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Hevoset.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Annostus: 0,6 mg/kg kerran vuorokaudessa enintään 14 päivän ajan.

Annetaan suoraan suuhun kielen takaosaan. Eläimen pää pidetään kohotettuna, kunnes se on niellyt annoksen.

50 kg kohti annetaan yksi ruiskun annosväli pastaa. Ruiskussa on säätörengas ja painokiloasteikko. Yhdessä ruiskussa on 420 mg meloksikaamia, joka riittää 700 kg painavalle hevoselle.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Vältä valmisteen kontaminoitumista käytön aikana.

## **10. VAROAIKA (VAROAJAT)**

Teurastus: 3 vrk.

Ei saa käyttää tammolle, joiden maitoa käytetään elintarvikkeeksi.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen ja ruiskuun merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mahdollisen munuaistoksisuusriskin vuoksi valmisteen käyttöä on vältettävä eläimillä, joilla on nestehukka, hypovolemia tai alhainen verenpaine.

Mahdollisten vakavien haittavaikutusten vuoksi suositeltua annosta tai hoidon kesto a ei saa ylittää.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä tulehduskipulääkkeille (NSAID-lääkkeille), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Iho- ja silmäkontaktia on vältettävä. Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle ja/tai silmään, pese kyseiset alueet välittömästi vedellä. Jos ärsytystä esiintyy tai se pitkittyy, on käännyttävä lääkärin puoleen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### Tiineys ja laktaatio

Ei saa käyttää tiineyden eikä laktaation aikana

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei saa antaa samanaikaisesti glukokortikoidien, muiden NSAID-lääkkeiden eikä antikoagulanttien kanssa.

### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Kliinisissä tutkimuksissa on todettu seuraavia kliinisiä oireita (joista osa saattaa olla vakavia) valmisteen yliannostuksen jälkeen: apaattinen käytös, ripuli, turvotus, posken limakalvohaavaumat ja/tai tummavirtaus. Yliannostustapauksessa on aloitettava oireenmukainen hoito.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

## 15. MUUT TIEDOT

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

Seuraavia pakkauskokoja on saatavilla:

- 1 pahvipakkaus, jossa 1 ruisku
- 1 pahvipakkaus, jossa 7 ruiskua
- 1 pahvipakkaus, jossa 14 ruiskua

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

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

Fendigo sa/nv  
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17  
BE 1160 BRUSSELS  
Tel : +32 2 734 46 90  
Fax : +32 2 734 48 99

### **Република България**

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

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

### **Eesti**

AS Magnum Veterinaaria  
Vae 16  
76 401 Laagri  
Harjumaa

### **Latvija**

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

### **Lietuva**

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

### **Magyarország**

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

### **Malta**

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

### **Norge**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

Eesti  
Tel +372 650 1920  
Fax +372 650 1996

#### **Ελλάδα**

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

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Hrvatska**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

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

#### **Italia**

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

#### **Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

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

#### **România**

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

#### **Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466  
Telefaks: +386 1 4364468  
e-mail: info@generasi.si

#### **Slovenská republika**

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

#### **Suomi/Finland**

Orion Oyj ORION PHARMA  
ELÄINLÄÄKKEET,  
PL 425,  
FI-20101 Turku

#### **Sverige**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Limited  
1 Saxon Way East,

Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: [chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

Oakely Hay Industrial Estate,  
Corby,  
NN18 9EX  
United Kingdom