

BIPACKSEDEL

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för hund
meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIVA OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Meloxicam	0,5 mg
Natriumbensoat	1,5 mg

4. INDIKATIONER

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala sjukdomar som t.ex irritation och blödningar från mage-tarm, störd lever-, hjärt- eller njurfunktion eller blödningstillstånd.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.
Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar för NSAID som förlorad matlust, kräkningar, diarré, blod i avföring, apati och nedsatt njurfunktion har rapporterats emellanåt.

I mycket sällsynta fall (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporteringar) har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymmer rapporterats.

Denna typ av biverkningar uppträder vanligen under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen upphör. I sällsynta fall kan de vara allvarliga och även fatala.

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Dosering:

Initial behandling utgörs av en engångsdos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 4 ml/10 kg kroppsvikt) första dagen. Fortsatt behandling består av en oral daglig (med 24 timmars intervall) underhållsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2 ml/10 kg kroppsvikt).

Vid längre tids behandling när klinisk respons har kunnat iakttas (efter > 4 dagar) kan dosen anpassas till lägsta effektiva individuella dos med hänsyn tagen till att graden av smärta och inflammation förknippade med kroniska muskuloskeletal tillstånd kan variera över tiden.

Administreringsväg:

Ges via munnen.

Ges med foder eller direkt i munnen.

Omskakas väl innan användning.

Suspensionen kan ges med någon av de två dossprutorna i förpackningen. Sprutorna passar på flaskan och har en kg-kroppsvikt skala som motsvarar underhållsdosen (d.v.s. 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt). För första dagen krävs således dubbla underhållsdosen. Alternativt kan behandling inledas med Loxicom 5 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Klinisk respons ses normalt inom 3-4 dagar. Behandling bör avbrytas efter 10 dagar om ingen förbättring ses.

Undvik kontaminering av innehållet vid hantering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ges med foder eller direkt i munnen

Omskakas väl innan användning

Särskild noggrannhet bör iakttas för korrekt dosering skall erhållas. Följ veterinärens anvisningar.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter utg.dat..

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar uppstår bör behandlingen avbrytas och råd från veterinär sökas. Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.

Detta läkemedel avsett för hund skall ej ges till katt på grund av skillnader i doseringshjälpmedlen.

Till katt skall Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och laktation:

Se avsnittet ”Kontraindikationer”.

Andra läkemedel och Loxicom:

Andra anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID), diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om bindning vilket kan leda till toxiska effekter. Loxicom får ej ges samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Premedicinering med anti-inflammatoriska substanser kan medföra ökad risk för biverkningar och därför bör en behandlingsfri period på 24 timmar med sådana substanser, praktiseras innan behandling startas.

Vid beräkning av behandlingsfri period skall även hänsyn tas till farmakokinetiska egenskaper hos tidigare använda produkter.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Läkemedlet finns tillgängligt i polyetentereftalatflaska innehållande 15 eller 30 ml med två (1 ml och en 5 ml dosspruta, i varje flaska för att säkra korrekt dosering till små och stora hundar) dossprutor av polyeten/polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy

Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

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

Κύπρος

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

PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

BIPACKSEDEL
Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension för hund
meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIVA OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Meloxicam 1,5 mg
Natriumbensoat 1,5 mg

Oral suspension
Blekgul suspension

4. INDIKATIONER

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivnade djur.

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala sjukdomar som t.ex irritation och blödningar från mage-tarm, störd lever-, hjärt- eller njurfunktion eller blödningstillstånd.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.
Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar för NSAID som förlorad matlust, kräkningar, diarré, blod i avföring, apati och nedsatt njurfunktion har rapporterats emellanåt. I mycket sällsynta fall (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporter) har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymmer rapporterats.

Denna typ av biverkningar uppträder vanligen under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen upphör. I sällsynta fall kan de vara allvarliga och även fatala.

Om biverkningar uppstår skall behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Dosering:

Initial behandling utgörs av en engångsdos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 1,33 ml/10 kg kroppsvikt) första dagen. Fortsatt behandling består av en oral daglig (med 24 timmars intervall) underhållsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,667 ml/10 kg kroppsvikt).

Vid längre tids behandling när klinisk respons har kunnat iakttas (efter > 4 dagar) kan dosen anpassas till lägsta effektiva individuella dos med hänsyn tagen till att graden av smärta och inflammation förknippade med kroniska muskuloskeletala tillstånd kan variera över tiden.

Administreringsväg:

Ges via munnen. Ges tillsammans med foder eller direkt i munnen. Omskakas noga före användning.

Suspensionen kan ges med någon av de två dossprutorna i förpackningen. Sprutorna passar på flaskan och har en kg-kroppsvikt skala som motsvarar underhållsdosen (d.v.s. 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt). För första dagen krävs således dubbla underhållsdosen. Alternativt kan behandling inledas med Loxicom 5 mg/ml injektionsvätska, lösning..

Klinisk respons ses normalt inom 3-4 dagar. Behandling bör avbrytas efter 10 dagar om ingen förbättring ses.

Undvik kontaminering av innehållet vid hantering.

9. ANVISNINGAR FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Särskild noggrannhet bör iakttas för korrekt dosering skall erhållas. Följ veterinärens anvisningar.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn och räckhåll för barn.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Utg.dat.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar uppstår bör behandlingen avbrytas och råd från veterinär sökas. Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.

Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart. Till katt bör användas Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt.

Andra läkemedel och Loxicom:

Andra anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID), diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om bindning vilket kan leda till toxiska effekter. Loxicom får ej ges samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Premedicinering med anti-inflammatoriska substanser kan medföra ökad risk för biverkningar och därför bör en behandlingsfri period på 24 timmar med sådana substanser, praktiseras innan behandling startas.

Vid beräkning av behandlingsfri period skall även hänsyn till farmakokinetiska egenskaper hos tidigare använda produkter.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot NSAID bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

händelse av accidentellt intag, kontakta omgående sjukvården och uppvisa denna bipacksedel för läkaren.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:

Se avsnittet ”Kontraindikationer”

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Polyetentereftalatflaska innehållande 10, 32, 100, 2 x 100 eller 200 ml med två dossprutor av polyeten/polypopen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Latvija

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

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy

Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

BIPACKSEDEL TILL

Loxicom 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Loxicom 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt
meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIVA OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Meloxicam	5 mg
Etanol, vattenfri	150 mg

Blekgul lösning

4. INDIKATIONER

Hund

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av post-operativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Katt

Minskning av post-operativ smärta efter ovariehysterektomi och smärre mjukdelskirurgi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sjukdomar som t.ex irritation och blödningar från mage-tarm, störd lever-, hjärt- eller njurfunktion eller blödningstillstånd.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Använd inte till djur yngre än 6 veckor eller katter under 2 kg.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar för NSAID som förlorad matlust, kräkningar, diarré, blod i avföring, apati och nedsatt njurfunktion har rapporterats emellanåt. I mycket sällsynta fall har förhöjda leverenzymmer rapporterats.

I mycket sällsynta fall (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporter) har blodig diarré, blodiga kräkningar och magsår rapporterats hos hund.

Dessa typer av biverkningar uppträder vanligen under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen upphör. I sällsynta fall kan de vara allvarliga och även fatala.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppträda. Dessa skall behandlas symptomatiskt.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering för varje djurslag:

Hund:

0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0.4 ml/10 kg) som engångsdos.

Katt:

En enstaka subcutan injektion med 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (0,06 ml/kg kroppsvikt) när ingen oral uppföljande behandling är möjlig, t.ex. vildkatter.

En enstaka subcutan injektion med 0,2 mg meloxicam /kg kroppsvikt (0,04 ml/kg kroppsvikt) när administrering av meloxicam avses fortsätta i form av oral behandling.

Metod och administrationsväg:

Hund:

Muskel- och skelettsjukdomar: 0,2 mg meloxicam kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) som subkutan engångsdos. Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension och Loxicom 0.5 mg/ml oral suspension kan ges för fortsatt behandling med en dosering av 0,1 mg/kg kroppsvikt, 24 timmar efter injektionen givits.

Minskning av postoperativ smärta (under en period av 24 timmar): En intravenös eller subkutan engångsinjektion av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) innan kirurgi påbörjas, t.ex. vid induktion av anestesi.

Katt:

Reducering av post-operativ smärta hos katt vid tillfällen då ingen per oral uppföljande behandling är möjlig, t.ex. vildkatter:

En enstaka subkutan injektion med 0,3 mg meloxicam /kg kroppsvikt (0,06 ml/kg kroppsvikt) innan kirurgiskt ingrepp, t.ex. vid tidpunkten för inducering av anestesi. I detta fall skall ingen oral uppföljande behandling ske.

Reducering av port-operativ smärta hos katt vid tillfällen då administrering av meloxicam avses följas upp med oral behandling:

En enstaka subcutan injektion med 0,2 mg meloxicam /kg kroppsvikt (0,04 ml/kg kroppsvikt) innan kirurgiskt ingrepp, t.ex. vid tidpunkten för inducering av anestesi.

För uppföljande behandling upp till fem dagar, kan den initiala dosen efter 24 timmar, följas av administrering av Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension till katt vid en dosering av 0,05 mg/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsdosen kan ges totalt fyra gånger med 24 timmars intervall.

Undvik att förorena produkten i samband med användning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Särskild noggrannhet bör iakttas så korrekt dosering erhålles

En för ändamålet lämpligt graderad 1 ml spruta skall användas vid administreringen av produkten till katt.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Utg.dat.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Säkerheten vid postoperativ smärtlindring på katt har enbart dokumenterats efter anestesi med tiopental/halotan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

I händelse av biverkningar skall behandling upphöra och veterinär konsulteras.
Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.
Under anestesi skall övervakning och vätsketerapi ske enligt gängse standard.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och denna information eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:

Se avsnittet ”Kontraindikationer”.

Andra läkemedel och Loxicom:

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om bindning vilket kan leda till toxiska effekter. Loxicom får ej ges samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.
Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas. Hos djur med anaestetisk risk (t.ex. äldre djur) bör intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. När anestesi och NSAID administreras samtidigt kan risken för njurstörning ej uteslutas.
Premedicinering med anti-inflammatoriska substanser kan medföra ökad risk för biverkningar och därför bör en behandlingsfri period på 24 timmar med sådana substanser, praktiseras innan behandling startas.
Vid beräkning av behandlingsfri period skall även hänsyn tas till farmakologiska egenskaper hos tidigare använda produkter.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling inledas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

10 ml, 20 ml eller 100 ml injektionsflaskor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

BIPACKSEDEL:

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt.
meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller

Aktiv substans:

meloxicam	0,5 mg
-----------	--------

Hjälpämne:

Natriumbensoat	1,5 mg
----------------	--------

Blekgul suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För lindring av moderat postoperativ smärta och inflammation till följd av kirurgiska ingrepp hos katt, t.ex ortopedrisk eller mjukvävnadskirurgi. För lindring av inflammation och smärta vid akuta och kroniska muskulo-skeletala sjukdomstillstånd hos katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Använd inte till katter som lider av gastrointestinala störningar såsom irritation och blödningar, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar för NSAID såsom aptitlöshet, kräkningar, diarré, blod i avföringen, letargi och nedsatt njurfunktion, har rapporterats. I mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, inklusive enskilda rapporteringar) har magsår och förhöjda leverenzymmer rapporterats.

Dessa biverkningar är oftast av övergående karaktär och upphör om behandlingen avbryts men i mycket sällsynta fall kan de vara allvarliga eller livshotande.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Efter en initial behandling med Loxicom 5 mg/ml lösning för injektion för hundar och katter följs behandling 24 timmar senare upp med Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension till katt vid dosering 0,05 mg meloxicam /kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsbehandlingen kan ges en gång dagligen (med 24 timmars intervall) upp till 4 dagar.

Akuta muskuloskeletala tillstånd:

Initial behandling med en engångsdos med 0,2 mg meloxicam /kg kroppsvikt under den första dagen. Fortsatt behandling sker med daglig oral engångsdos vid dosering 0,05 mg/kg kroppsvikt (administrerad med 24 timmars intervall) så länge som akut smärta och inflammation kvarstår.

Kroniska muskulo-skeletala tillstånd:

Initial behandling med en engångsdos med 0,1 mg meloxicam /kg kroppsvikt under den första dagen. Fortsatt behandling sker med daglig oral engångsdos vid dosering 0,05 mg/kg kroppsvikt (administrerad med 24 timmars intervall) .

Klinisk respons ses vanligen inom 7 dagar. Behandlingen bör avbrytas om ingen klinisk förbättring ses efter 14 dagar.

Administrering

Den rekommenderade dosen skall ej överskridas. Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt skall ges oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen. Suspensionen ges med hjälp av Loxicom-dosprutan som medföljer förpackningen.

Sprutan passar i uttaget på flaskan och har en kg-kroppsvikt gradering som motsvarar underhållsdosen.

För initiering av behandling av kroniska muskulo-skeletala tillstånd skall således första dagen dubbla underhållsdosen ges. För initiering av behandling av akuta muskulo-skeletala tillstånd första dagen, krävs en dos motsvarande fyra gånger underhållsdosen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Meloxicam har en smal säkerhetsmarginal hos katt och kliniska tecken på överdosering kan ses vid relativt liten överdosering. För att säkerställa att korrekt dosering erhålles bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Följ veterinärens instruktioner noggrant.

Omskakas väl innan användning.

Undvik kontaminering vid användning.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Utg.dat.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det då föreligger en viss risk för njurskador.

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp: Om ytterligare smärtlindring krävs, bör multimodal smärterapi övervägas.

Kroniska muskulo-skeletala tillstånd:

Responsen på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Om ingen förbättring ses, bör behandlingen inte pågå under mer än 14 dagar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för NSAID skall undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och uppvisa bipacksedeln eller förpackningen.

Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:

Se avsnittet ”Kontraindikationer”

Andra läkemedel och Loxicom:

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög peroteinbindningsgrad kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Loxicom skall inte ges samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska medel ska undvikas. Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad risk för biverkningar och därför krävs en period på 24 timmar utan behandling med sådana veterinärmedicinska läkemedel, innan behandling med Loxicom inleds. Den behandlingsfria periodens längd är beroende av de farmakologiska egenskaperna hos de tidigare använda läkemedlen.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Meloxicam har en snäv terapeutisk säkerhetsmarginal på katter och kliniska tecken på överdosering kan ses vid relativt små överdoser.

Vid överdosering kan biverkningar, listade i avsnittet ”Biverkningar”, vara mer allvarliga och mer frekventa. Vid fall av överdosering skall symtomatisk behandling startas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Receptbelagt

Verkningsmekanism

Meloxicam är en icke- steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) ur oxikamgruppen och verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och febernedsättande effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro*- och *in vivo*-studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas 1 (COX-1).

Förpackningsstorlekar

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt tillhandahålles i 5 ml, 15 ml och 30 ml flaskor.

Eventuellt kommer inte samtliga förpackningsstorlekar att finnas på marknaden.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

info@hellafarmvet.gr

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

BIPACKSEDEL

Loxicom 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Loxicom 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst
meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:
Meloxicam 20 mg
Etanol 150 mg

En gul lösning.

4. INDIKATION(ER)

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hálta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till dräktiga och digivande ston.

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningsrubbningar skall ej behandlas.

Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. BIVERKNINGAR

Hos nötkreatur observerades endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna.

På häst kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma vilken går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur behandlade, inkluderande entaka rapporter) kan anafylaktoida reaktioner, som kan vara allvarliga (inklusive dödliga), uppträda som bör behandlas symptomatiskt.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling. Den rekommenderade maximala volymen som ska administreras på ett enda injektionsställe är 10 ml.

Svin:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar. Den rekommenderade maximala volymen som ska administreras på

ett enda injektionsställe är 2 ml.

Häst:

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt). För användning i lindring av inflammation och lindring av smärta vid både akuta och kroniska muskuloskeletala sjukdomar, kan en lämplig peroral behandling med meloxicam, förvaltas i enlighet med etikett rekommendationer, användas för fortsatt behandling. Undvik kontamination under användning.

Överskrid inte 50 perforeringar per flaska. Om mer än 50 perforeringar krävs rekommenderas att använda en tapp-kanyl.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn Mjölk: 5 dygn
Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn
Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn
Skall ej användas till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.
Använd inte efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter utg.dat.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Behandling av kalvar med Loxicom 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta. Enbart Loxicom ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.
Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.
Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och denna information eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Användning under dräktighet och digivning

Nötkreatur och svin: Kan ges under dräktighet och digivning.

Häst: Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

Andra läkemedel och Loxicom:

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av recept.

Kartong med antingen 1 eller 12 injektionsflaskor i ofärgat glas. Varje injektionsflaska innehållande 30, 50 eller 100 ml.

Kartong med 1, 6 eller 12 injektionsflaskor i ofärgat glas. Varje injektionsflaska innehållande 250 ml. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

Varje injektionsflaska är försluten med en propp av tapp och förseglad med en alu

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Република България

Latvija

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

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

BIPACKSEDEL

Loxicom 50 mg/g oral pasta för häst

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Loxicom 50 mg/g oral pasta för häst
meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Ett gram innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 50 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol 10 mg

Blekgul homogen pasta.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.

Använd inte till hästar som har gastrointestinala sjukdomar såsom irritation och blödningar i mage eller tarm, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningstillstånd.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot några hjälpämnen.

Använd inte till hästar som är yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Enstaka fall av biverkningar som vanligtvis är förknippade med NSAID (icke steroida antiinflammatoriska läkemedel) observerades i kliniska prövningar [lätt urtikaria (nässelutslag) , diarré]. Symtomen var övergående. Vanligtvis sker en minskning av koncentrationen av albumin (ett protein) i blod under behandlingsperioden (upp till 14 dagar). I mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporter) har aptitförlust, letargi, buksmärtor och kolit rapporterats. I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner, som kan vara allvarliga (även fatala), förekomma och dessa bör behandlas symtomatiskt. Om biverkningar förekommer ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Häst.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Administrera 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.

Ska administreras direkt i munnen över bakre delen av tungan medan djurets huvud hålls upprest tills läkemedlet svalts.

Ett skalstreck på sprutan med pasta ska administreras per 50 kg kroppsvikt. Sprutan har en inbyggd adapter och är graderad i kg kroppsvikt. Varje spruta ger 420 mg meloxicam, tillräckligt för att behandla 700 kg kroppsvikt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination vid användning.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet (Utg. dat.) på kartongen och sprutan.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom det finns en potentiell risk för njurtoxicitet.

Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden på grund av risken för allvarliga biverkningar. Se avsnittet om överdosering nedan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik att läkemedlet kommer i kontakt med hud- och ögon. Om läkemedlet kommer i kontakt med hud- och/eller ögon, skölj omedelbart med vatten. Om irritation skulle uppstå eller kvarstå, uppsök läkare.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Användning under dräktighet och digivning

Använd inte till dräktiga eller digivande ston.

Andra läkemedel och Loxicom:

Administrera inte samtidigt som glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Följande kliniska tecken (varav vissa kan vara allvarliga) har rapporterats i kliniska studier efter överdosering av läkemedlet med 5 gånger normal dos: slött beteende, diarré, ödem (svullnad), sår i munslemhinnor och/eller mörk urin. I händelse av överdosering ska symtomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Endast för djur. Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Den orala pastan finns i följande förpackningsstorlekar:

- 1 kartong innehållande 1 spruta
- 1 kartong innehållande 7 sprutor
- 1 kartong innehållande 14 sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

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

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Deutschland

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

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Österreich

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

EE

Tel: +372 650 1920

Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE

1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου

TΘ100,

19002, Παιανία,

EL

Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436

Fax: +30 2106833488

info@hellafarmvet.gr

España

Laboratorios Karizoo

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

Barcelona

ES

France

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Irlande.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Irska.

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

IE

Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Írland.

Italia

F.M. Italia Group s.r.l.Zona Industriale Isola, 31

05031 Arrone (TR) – IT

Κύπρος

office@prozoon.at

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skiereszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

PL

Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A

Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41

1800-282 Lisboa

PT

Tel: + 351 932 694 011

farmacovigilancia@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL

Strada Vasile Lucaciu nr. 4,

Cicârlău, 437095

RO

Tel/Fax: +40 756 272 838

farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.

Parmova Ulica 53

1000 Ljubljana, SI

Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o..

Svätokrižske nám. 11

SK – 965 01 Žiar nad Hronom

Tel. +421 907 809 552

neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Orion Oyj

Orion Pharma Eläinlääkkeet,

PL 425,

FI-20101 Turku

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

United Kingdom

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

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