

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Meloksikam 0,5 mg

### **Hjelpestoffer(er):**

Natriumbenzoat 1,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon.  
Lys gul mikstur.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til hunder som har gastrointestinale lidelser som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk til dyr som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Dette preparatet til hund skal ikke brukes til katt på grunn av ulike doseringsprøyter. Hos katt skal 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt brukes.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen.

I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemes, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymer blitt rapportert. Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen.

Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avsluttes og veterinær bør konsulteres.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se pkt. 4.3).

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter.

Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger, derfor er det nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakologiske egenskapene til de preparatene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Oral bruk.

Behandlingen starter med én enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 4 ml/10 kg kroppsvekt) den første dagen.

Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/ kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/10 kg kroppsvekt) én gang daglig (med 24-timers intervaller).

Ved langtidsbehandling kan dosen justeres til den laveste effektive individuelle dose så snart klinisk respons er observert (etter  $\geq 4$  dager). Det må tas hensyn til at graden av smerte og inflammasjon kan variere over tid ved kroniske muskel-skjelettlidelser.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Suspensjonen kan gis ved bruk av en av de to doseringsprøytene som ligger i pakningen. Sprøytene passer inn i flasken og har en kg-kroppsvekt-skala som er tilpasset vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt).

Den første dagen gis dobbelt vedlikeholdsdose som et engangstilfelle. Alternativt kan behandlingen innledes med Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons kan normalt sees innen 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes senest etter 10 dager hvis det ikke observeres klinisk bedring.

#### **Råd for korrekt administrering**

Skal gis med mat eller direkte i munnen.

Ryst godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer).

ATC vet-kode: QM01A C06

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved inhibering av prostaglandinsyntesen, og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Leukocytinfiltrasjonen i det betente vevet reduseres. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier har vist at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

##### Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter oral administrasjon, og maksimale plasmakonsentrasjoner oppnås etter ca. 4,5 timer. Når det anbefalte doseringsregimet følges oppnås steady-state-konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

##### Distribusjon

Innen det terapeutiske doseringsområdet er det en lineær sammenheng mellom dosen som administreres og den plasmakonsentrasjonen som oppnås. Omtrent 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

#### Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin kun inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

#### Eliminering

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Omtrent 75 % av den administrerte dosen elimineres via avføringen og resten via urinen.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumbenzoat  
Glyserol  
Povidon K30  
Xantangummi  
Dinatriumfosfatdihydrat  
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat  
Sitronsyre, vannfri  
Simetikon, emulsjon  
Vann, rensed

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Veterinærpreparatet finnes i 15 ml og 30 ml polyetylentereftalat flasker med HDPE/LDPE barnesikret skrulokk. To polyetylen/polypropylen målesprøyter på 1 ml og 5 ml er levert med hver flaske for å sikre en nøyaktig dosering til små og store hunder. Hver sprøyte er oppdelt etter kroppsvekt: 1 ml sprøyten er oppdelt fra 0,25 kg til 5,0 kg og 5 ml sprøyten fra 1 kg til 25 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009  
Dato for siste fornyelse: 23/01/2019

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

### **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund.

### **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver ml inneholder:

**Virkestoff:**

Meloksikam 1,5 mg

**Hjelpestoffer(er):**

Natriumbenzoat 1,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

### **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon  
Lys gul mikstur.

### **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

#### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund.

#### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

#### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til hunder som har gastrointestinale lidelser slik som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningslidelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

#### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk til dyr som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registret for bruk til katt. Til katter skal

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid anti-inflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs som redusert matlyst, oppkast, diare, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen.

I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemes, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymer blitt rapportert. Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen.

Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avsluttes og veterinær bør konsulteres.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se pkt 4.3).

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter.

Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger, derfor er det nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakologiske egenskapene til de preparatene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Oral bruk.

Behandlingen starter med én enkelt dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,33 ml/10 kg kroppsvekt) den første dagen.



Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,667 ml/10 kg kroppsvekt) én gang daglig (med 24-timers intervaller).

Ved langtidsbehandling kan dosen justeres til den laveste effektive individuelle dose så snart klinisk respons er observert (etter  $\geq 4$  dager). Det må tas hensyn til at graden av smerte og inflammasjon kan variere over tid ved kroniske muskel-skjelettlidelser.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Suspensjonen kan gis ved bruk av en av de to doseringsprøytene som ligger i pakningen (avhengig av vekten til hunden). Sprøytene passer inn i flasken og har en kg-kroppsvekt-skala som er tilpasset vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt).

Den første dagen gis derfor dobbelt vedlikeholdsdose som et engangstilfelle. Alternativt kan behandlingen innledes med Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons kan normalt sees innen 3-4 dager. Behandlingen bør avsluttes senest etter 10 dager hvis det ikke observeres klinisk bedring.

Gis med mat eller direkte i munnen.  
Ryst flasken godt før bruk.  
Unngå kontaminering under bruk.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer).  
ATC vet-kode: QM01A C06

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved inhibering av prostaglandinsyntesen, og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Leukocytinfiltrasjonen i det betente vevet reduseres. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier har vist at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

##### Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter oral administrasjon, og maksimale plasmakonsentrasjoner er oppnådd etter ca. 4,5 timer. Når det anbefalte doseringsregimet følges oppnås steady-state-konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

##### Distribusjon

Innen det terapeutiske doseringsområdet er det er en lineær sammenheng mellom dosen som administreres og den plasmakonsentrasjonen som oppnås. Omtrent 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

#### Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin kun inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

#### Eliminering

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Omtrent 75 % av den administrerte dosen elimineres via avføringen og resten via urinen.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumbenzoat  
Glyserol  
Povidon K30  
Xantangummi  
Dinatriumfosfatdihydrat  
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat  
Sitronsyre, vannfri  
Simetikon, emulsjon  
Vann, rensset

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Veterinærpreparatet finnes i 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml, og 200 ml polyetylentereftalat flasker med HDPE/LDPE barnesikrede skruløkk.

To polyetylen/polypropylen målesprøyter på 1 ml og 5 ml er levert med hver flaske for å sikre en nøyaktig dosering til små og store hunder. Hver sprøyte er oppdelt etter kroppsvekt: 1 ml sprøyten er oppdelt fra 0,5 kg til 15 kg og 5 ml sprøyten fra 2,5 kg til 75 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

#### **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009  
Dato for siste fornyelse: 23/01/2019

#### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

### Virkestoff

Meloksikam 5 mg

### Hjelpestoffer(er):

Etanol, vannfri 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Lys gul oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.

#### Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til dyr som har gastrointestinale lidelser som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker, eller til katter under 2 kg.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

For postoperativ smertelindring på katt, er sikkerheten kun dokumentert etter anestesi med tiopental/halotan.

### 4.5 Særlige forholdsregler

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk til dyr som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Under anestesi skal overvåkning og væskebehandling skje i henhold til standard praksis.

### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan medføre smerter.

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Disse veterinærpreparater kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

## **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen.

I svært sjeldne tilfeller er forhøyede leverenzymmer rapportert.

I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemese og gastrointestinal ulcerasjon rapportert. Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen.

Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå anafylaktoide reaksjoner, disse bør behandles symptomatisk.

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

## **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se pkt. 4.3).

## **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter. Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Samtidig administrasjon av potensielt nefrotoksiske medikamenter bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (for eksempel eldre dyr) bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestesimidler og NSAIDs blir gitt samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger, derfor er det nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakologien egenskapene til de preparatene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

##### Hund:

###### *Muskel-skjelettlidelser:*

Subkutan enkeltinjeksjon med en dosering på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt). Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon eller Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon kan benyttes til forlengelse av behandlingen med en dosering på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt 24 timer etter administrering av injeksjonen.

###### *Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):*

Intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon med en dosering på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før operasjonen, for eksempel ved tidspunktet for induksjon av anestesi.

##### Katt:

###### *Reduksjon av postoperativ smerte hos katt der ingen peroral oppfølgingsbehandling er mulig, f.eks. villkatter:*

Én enkelt subkutan injeksjon med en dosering på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) før en operasjon, f.eks. på tidspunktet for induksjon av anestesi. I dette tilfellet skal peroral oppfølgingsbehandling ikke brukes.

###### *Reduksjon av postoperativ smerte hos katt når administrasjon av meloksikam skal fortsette som en peroral oppfølgingsbehandling:*

Én enkelt subkutan injeksjon med en dosering på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,04 ml/kg kroppsvekt) før en operasjon, f.eks. på tidspunktet for induksjon av anestesi. For å fortsette behandling i opptil fem dager kan denne første dosen bli etterfulgt 24 timer senere av administrasjon av Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dosering på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den perorale oppfølgingsdosen kan administreres i opptil til sammen fire doser med 24 timers mellomrom.

Vær spesielt nøye med hensyn til nøyaktigheten av dosering.

En egnet gradert 1 ml sprøyte bør brukes til administrasjon av preparatet til katter.

Unngå kontaminering under bruk.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider

(oksikamer).

ATC vet-kode: QM01A C06

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved inhibering av prostaglandinsyntesen, og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Leukocytinfiltrasjonen i det betente vevet reduseres. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier har vist at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

### Absorpsjon

Biotilgjengeligheten er fullstendig etter subkutan administrasjon av meloksikam, og maksimal gjennomsnittlig plasmakonsentrasjon på 0,73 mikrog/ml hos hund og på 1,1 mikrog/ml hos katt nås henholdsvis etter 2,5 time og 1,5 time.

### Distribusjon

Innen det terapeutiske doseringsområdet er det hos hund en lineær sammenheng mellom dosen som administreres og den plasmakonsentrasjonen som oppnås. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg hos hund og 0,09 l/kg hos katt.

### Metabolisme

Hos hund gjenfinnes meloksikam hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonspreparat i galle, mens urin kun inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

U kotów meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydany jest głównie z żółcią w moczu zawarte są śladowe ilości substancji wyjściowej. Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywnych farmakologicznie. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

### Eliminering

Hos hund elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av administrert dose elimineres via fæces, resten via urinen. Hos katt elimineres meloksikam med en halveringstid på 24 timer. Påvisning av metabolitter av morsubstansen i urin og fæces, men ikke i plasma indikerer rask ekskresjon. 21 % av den gjenfinnbare dosen elimineres i urin (2 % som uendret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uendret meloksikam, 30 % som metabolitter).

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Meglumin  
Glysin  
Etanol, vannfri  
Poloksamer 188  
Natriumklorid  
Glykofurol  
Natriumhydroksid (til pH-justering)  
Saltsyre (til pH-justering)  
Vann til injeksjonsvæsker

### 6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgpakning: 3 år.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 døgn.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

10, 20 eller 100 ml fargeløst hetteglass, lukket med en bromobutylpropp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009  
Dato for siste fornyelse: 23/01/2019

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.



## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver ml inneholder:

### **Virkestoff:**

Meloksikam 0,5 mg

### **Hjelpestoffer:**

Natriumbenzoat 1,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon.

Lys gul mikstur.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Katt

### **4.2 Indikasjon, med angivelse av målarter**

Lindring av mild til moderat postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, for eksempel ortopedisk og bløtvevskirurgi.

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos katt.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til dyr som har gastrointestinale lidelser som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk til dyr som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

*Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:*

Om ytterligere smertebehandling er nødvendig, bør multimodal smerteterapi overveies.

*Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:*

Respons på langtidsbehandling skal følges opp regelmessig av veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Typiske bivirkninger av NSAIDs som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, letargi og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller.

I svært sjeldne tilfeller er gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymmer rapportert.

Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen.

Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt (se pkt 4.3)

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter.

Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Samtidig administrasjon av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Tidligere behandling med anti-inflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom kan begynne.

De farmakologiske egenskapene til de preparatene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Oral bruk.

##### **Dosering**

###### Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Etter initialbehandling med Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt fortsettes behandlingen 24 timer senere med Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dosering på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den perorale oppfølgingsdosen kan administreres én gang daglig (med 24 timers intervall) i opp til fire dager.

###### Akutte lidelser i bevegelsesapparatet:

Initialbehandling er én enkelt oral dose med 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen fortsettes med peroral administrasjon én gang daglig (med 24 timers intervall) med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt så lenge den akutte smerten og inflammasjonen vedvarer.

###### Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Initialbehandling er én enkelt dose med 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen fortsettes med peroral administrasjon én gang daglig (med 24 timers intervall) med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt.

Klinisk respons sees normalt innen 7 dager. Behandlingen bør avsluttes senest etter 14 dager hvis ingen klinisk forbedring er observert.

##### **Tilførselsvei og -måte**

###### Doseringsanvisning:

Sprøyten passer til flasken og har en kg-kroppsvekt skala som korresponderer til vedlikeholdsdosen på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt.

For initiering av behandling for kroniske lidelser i bevegelsesapparatet vil det den første dagen derfor være nødvendig med dobbelt vedlikeholdsdose.

For initiering av behandling for akutte lidelser i bevegelsesapparatet vil det den første dagen derfor være nødvendig med 4 ganger vedlikeholdsdosen.

Vær spesielt nøye med nøyaktig dosering.

Den anbefalte dosen skal ikke overstiges.

Suspensjonen skal gis ved å bruke Loxicom doseringssprøyten som er vedlagt i pakningen.

##### **Råd for korrekt administrering**

Skal administreres med mat eller direkte i munnen.

Ryst flasken godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Meloxicam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin for katter og kliniske symptomer på overdose kan sees ved relativt små overdosenivåer.

I tilfelle overdose, vil bivirkninger (se punkt 4.6) sannsynligvis være mer alvorlig og hyppigere. Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer).

ATC vet-kode: QM01A C06

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved inhibering av prostaglandinsyntesen, og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Leukocytinfiltrasjonen i det betente vevet reduseres. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier har vist at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

#### Absorpsjon

Hvis dyret er fastet ved dosering, vil maksimal plasmakonsentrasjon nås etter ca. 3 timer. Hvis dyret er føret ved tidspunktet for dosering, kan absorpsjonen bli noe forsinket. Når det anbefalte doseringsregimet følges oppnås steady-state-konsentrasjon i plasma etter 2 dager (48 timer).

#### Distribusjon

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

#### Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin kun inneholder spor av morsubstansen. Fem hovedmetabolitter er vist å være farmakologisk inaktive. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Som for andre undersøkte arter, er oksidasjon hovedveien for biotransformasjonen til meloksikam hos katt.

#### Eliminering

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Deteksjonen av metabolitter fra morsubstansen i urin og feces, men ikke i plasma, er indikativ for hurtig utskillelse. 21 % av gjenfunnet dose elimineres i urin, (2 % som uforandret meloksikam, 19 % som metabolitter) og 79 % via feces (49 % som uforandret meloksikam, 30 % som metabolitter).

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Natriumbenzoat

Glyserol

Povidon K30  
Xantangummi  
Dinatriumfosfatdihydrat  
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat  
Sitronsyre, vannfri  
Simetikon, emulsjon  
Vann, rensset

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Veterinærpreparatet finnes i 5 ml, 15 ml og 30 ml polyetylenrefatlatflasker med HDPE/LDPE barnesikret skrulokk.

1 ml polyetylen/polypropylen sprøyten for dosering har en kg-kroppsvekt skala for katter (0,5 til 10 kg).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. MARKEDSFØINGSTILLATELSESNUMMER**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009

Dato for siste fornyelse: 23/01/2019

#### **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

### Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

### Hjelpestoffer:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

En gul oppløsning.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### Storfe:

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

#### Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

#### Hest:

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 4.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon, eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal preparatet ikke brukes til dyr som er yngre enn én uke gamle.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Behandling av kalver med Loxicom 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Loxicom alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren.

For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk til svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.

I tilfelle utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter.

Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Kun en liten, forbigående hevelse på injeksjonsstedet ble observert hos mindre enn 10 % av storfe behandlet subkutant i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktoide reaksjoner forekomme, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), og disse skal behandles symptomatisk.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1, men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1, men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

### 4.7 Bruk under drektighet, diegiving og egglegging



**Storfe og gris:** Kan brukes ved drektighet og diegiving.  
**Hest:** Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.  
Se også punkt. 4.3.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

##### **Storfe:**

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dosering på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller peroral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon.

Det anbefalte maksimale volumet som skal administreres på ett enkelt injeksjonssted er 10 ml.

##### **Gris:**

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon sammen med passende antibiotikabehandling.

Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer.

Det anbefalte maksimale volumet som skal administreres på ett enkelt injeksjonssted er 2 ml.

##### **Hest:**

En intravenøs enkeltinjeksjon med en dosering på 0,6 mg meloksikam / kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt).

For lindring av inflammasjon og smerter ved både akutte og kroniske muskel- og skjelettplager, kan en egnet peroral behandling med meloksikam brukes til etterbehandling.

Det perorale legemidlet gis da i samsvar med anbefalingene i pakningsvedlegget,

Unngå kontaminering under bruk.

Ikke perforer proppen mer enn 50 ganger per hetteglass. Hvis mer enn 50 doser skal tas ut anbefales bruk egen opptrekkkanyle.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestider(er)**

**Storfe:** Slakt: 15 døgn. Melk: 5 døgn

**Gris:** Slakt: 5 døgn

**Hest:** Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATC vet-kode: QM01A C06

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammet vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper, da substansen ble vist å hemme produksjonen av tromboxan B<sub>2</sub> som ble induert ved inngift av E.coli endotoksin til kalver, lakterende kuer og gris.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

### Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C<sub>max</sub>-verdier på 2,1 mikrog/ml og 2,7 mikrog/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg ble en C<sub>max</sub> verdi på 1,9 mikrog/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

### Distribusjon

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

### Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma.

Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen.

Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen.

Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive.

Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

### Eliminering

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca. 2,5 time.

Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Etanol

Meglumin

Glysin

Poloksamer188

Natriumklorid

Makrogol 300

Saltsyre

Natriumhydroksid

Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Pappeske med enten 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 30 ml, 50 ml eller 100 ml.

Pappeske med enten 1, 6 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 250 ml.

Hvert hetteglass er lukket med en bromobutylpropp og forseglet med en aluminiumshette. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009  
Dato for siste fornyelse: 23/01/2019

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

## **FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Ett gram inneholder:

### **Virkestoff:**

Meloksikam                    50 mg

### **Hjelpestoff(er):**

Benzylalkohol                10 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Oralpasta.

En blekgul homogen pasta.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hest.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Lindring av inflammasjon og smerter ved akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningslidelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester som er yngre enn 6 uker gamle.

### **4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det foreligger risiko for nyretoksisitet.

Ikke overskrid anbefalt dose eller behandlingsvarighet. Det kan medføre alvorlige bivirkninger. Se punkt 4.10.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet må ikke komme i kontakt med hud og øyne.

Hvis preparatet kommer i kontakt med hud og/eller øyne, skyll umiddelbart med vann.

Oppsøk lege dersom irritasjon oppstår og vedvarer.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Isolerte tilfeller av bivirkninger som vanligvis er forbundet med NSAIDs, ble observert ved kliniske utprøvnings (lett urtikaria, diaré). Symptomene var reversible.

Det er vanlig med en reduksjon i albuminkonsentrasjonen i blodet i løpet av behandlingsperioden (opptil 14 dager).

I svært sjeldne tilfeller har det vært rapportert om manglende appetitt, letargi, magesmerter og kolitt.

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå anafylaktoide reaksjoner, som kan være alvorlige (også livstruende), og disse må behandles symptomatisk. Hvis det oppstår bivirkninger, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Laboratoriestudier hos kyr har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Ingen data er imidlertid tilgjengelig fra bruk hos hest. Derfor anbefales ikke bruk hos denne dyrearten under drektighet og diegiving.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske veterinærpreparater eller sammen med antikoagulanter.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Administrer 0,6 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i opptil 14 dager.

Administreres direkte i munnen over baksiden av tungen. Hold hodet til dyret hevet til preparatet er svelget.

Én delestrek med pasta administreres per 50 kg kroppsvekt.

Sprøyten har en innebygd adapter og delestreker basert på kg/kroppsvekt.

Hver sprøyte inneholder 420 mg meloksikam, som er tilstrekkelig til å behandle 700 kg kroppsvekt.

Unngå kontaminering ved bruk.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Følgende kliniske symptomer (og noen av disse kan være alvorlige) er rapportert ved kliniske studier etter administrasjon ved 5 x overdose av preparatet:

sløvhet, diaré, ødem, sårdannelse i slimhinnene i munnen og/eller mørk urin.

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Slakt: 3 døgn.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ikke-steroider (oksikamer)

ATC vet-kode: QM01A C06.

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed utøve antiinflammatorisk, analgetisk, anti-eksudativ og antipyretisk effekt. Det reduserer leukocytinfiltreringen i betent vev. I mindre grad hemmer det også kollagenindusert trombocyttagregasjon. Meloksikam har antiendotoksiske egenskaper fordi det er påvist å hemme produksjonen av tromboksan-B<sub>2</sub> indusert av intravenøs *E. coli*-endotoksinadministrasjon hos kalver og griser.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

##### Absorpsjon

Når preparatet brukes i henhold til anbefalt doseregime, er den orale biotilgjengeligheten omtrent 98 %. Maksimale plasmakonsentrasjoner oppnås etter omtrent 2–3 timer. Akkumuleringsfaktoren på 1,08 antyder at meloksikam ikke akkumuleres når det administreres daglig.

##### Distribusjon

Omtrent 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

##### Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt tilsvarende hos rotte, minigris, menneske, storfe og gris, selv om det finnes kvantitative forskjeller. Hovedmetabolittene som finnes i alle arter, er 5-hydrokso- og 5-karboksymetabolitter og oksalylnmetabolitten. Metabolismen hos hest er ikke undersøkt. Alle hovedmetabolitter er påvist å være farmakologisk inaktive.

##### Eliminering

Meloksikam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

### **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

#### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Hydroksypropylcellulose  
Glyserol  
Xantangummi  
Eplearoma  
Sorbitol  
Benzylalkohol  
Sakkarin-natriumpulver  
Vann, sterilt

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ingen kjente.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares under 30 °C.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Ferdigfylte sprøyter av polyetylen med lav tetthet som inneholder 8,4 g av preparatet, i esker på 1, 7 eller 14 sprøyter.

Hver sprøyte har en innebygd adapter med delestreker basert på kg/kroppsvekt, hver delestrek tilsvarende 50 kg kroppsvekt.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/08/090/029 (1 sprøyte)  
EU/2/08/090/030 (1 x 7 sprøyter)  
EU/2/08/090/031 (1 x 14 sprøyter)

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**



Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009

Dato for siste fornyelse: 23/01/2019

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/> .

## **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
  
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
  
- C. MRL-STATUS**

**Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund**

**A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant.

**Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund**

**A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant.

**Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt**

**A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant.

**Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt**

**A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant.

## Loxicom 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest

### A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

#### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

### B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

### C. MRL-STATUS

Virkestoffet i Loxicom 20 mg / ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Meloksikam	Meloksikam	Bovine, caprine, porcine, rabbit, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Nyre	-	Anti-inflammatoriske midler/ikke-steroider, anti-inflammatoriske midler
		Bovine, caprine	15 µg/kg	Melk		

Hjelpstoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EC) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

## Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest

### A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

#### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

### B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

### C. MRL-STATUS

Virkestoffet i Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Meloksikam	Meloksikam	Storfe, geit, gris, kanin, <i>hest</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskler Lever Nyrer	-	Anti-inflammatoriske midler/ikke-steroider, anti-inflammatoriske midler
		Storfe, geit	15 µg/kg	Melk		

Hjelpstoffer angitt i pkt. 6.1 i preparamtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget i Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.



**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER**

**Pappkartong 15 og 30 ml flaske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund  
meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder:

Meloksikam	0,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon.

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

15 ml, 30 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund.

**6. INDIKASJON(ER)**

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Rystes godt før bruk.

Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.

Unngå å forurense innholdet under bruk.

Gis i munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

**10. UTLØPSDATO**

EXP:

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr.

Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

15 og 30 ml flaske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund  
meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 0,5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

15 ml  
30 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen.  
Rystes godt før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**7. UTLØPSDATO**

EXP:  
Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Pappkartong 10, 32, 100, 2 x 100 og 200 ml flaske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund.  
meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder:

Meloksikam	1,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

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

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund.

**6. INDIKASJON(ER)**

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.  
Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.  
Unngå å forurense innholdet under bruk.  
Gis i munnen.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

**10. UTLØPSDATO**

EXP:

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr.

Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

**100 ml, 2 x 100 ml og 200 ml flaske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund.  
meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder:

Meloksikam	1,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon.

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

100 ml.  
200 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund.

**6. INDIKASJON(ER)**

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.  
Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.  
Unngå å forurense innholdet under bruk.  
Gis i munnen.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**



**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til drectige eller diegivende dyr.

**10. UTLØPSDATO**

EXP:

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

**11 OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12 SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr.

Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**10 og 32 ml flaske**

**1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN**

Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund.  
meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 1,5 mg/ml

**3. PAKNINGSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

10 ml  
32 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**7. UTLØPSDATO**

EXP:  
Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Pappkartong 10 ml, 20 ml og 100 ml flaske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt  
meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder:

Meloksikam 5 mg

Etanol, vannfri 150 mg

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

10 ml

20 ml.

100 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund og katt.

**6. INDIKASJON(ER)**

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI**

Hund:

Muskel-skjelettlidelser: Subkutan enkeltinjeksjon.

Postoperative smerter: Intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon.

Katt:

Postoperative smerter: Subkutan enkeltinjeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til drectige eller diegivende dyr.

**10. UTLØPSDATO**

EXP:

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr.

Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

100 ml flaske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt  
meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder:

Meloksikam 5 mg  
Etanol, vannfri 150 mg

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning.

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

100 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund og katt.

**6. INDIKASJON(ER)**

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i  
bevegelsesapparatet.

Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Hund:

Muskel-skjelettlidelser: Subkutan enkeltinjeksjon.

Postoperative smerter: Intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon.

Katt:

Postoperative smerter: Subkutan enkeltinjeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til drectige eller diegivende dyr.

**10. UTLØPSDATO**

EXP:

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr.

Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**10 and 20 ml flaske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt  
meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

10 ml  
20 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Hund: Intravenøs eller subkutan bruk.  
Katt: Subkutan bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**7. UTLØPSDATO**

EXP:  
Holdbarhet for åpnet flaske: 28 dager

Etter åpning, brukes innen.....

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.



**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Pappkartong 5 ml, 15 ml og 30 ml flaske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt.  
meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam: 0,5 mg/ml  
Natriumbenzoat: 1,5 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Mikstur, suspensjon.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

5 ml, 15 ml og 30 ml

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Katt

**6. INDIKASJON(ER)**

For lindring av mild til moderat postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, for eksempel ortopedisk og bløtvevskirurgi.

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Rystes godt før bruk.

Skal gis i munnen sammen med mat eller direkte i munnen ved å bruke den vedlagte doseringssprøyten.

Unngå å forurense innholdet under bruk.

Gis i munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter som lider av gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

**10. UTLØPSDATO**

EXP:

Holdbarhet for åpnet flaske: 6 måneder

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr.

Reseptpliktig

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

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

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

**5 ml, 15 ml og 30 ml flaskeetikett**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt  
meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 0,5 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

5 ml, 15 ml og 30 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**7. UTLØPSDATO**

EXP:  
Holdbarhet for åpnet flaske: 6 måneder.  
Etter åpning, brukes innen.....

**8. TEKSTEN ”TIL DYR”**

Til dyr.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Eske 30 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml flaske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest  
meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 20 mg/ml  
Etanol 150 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

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. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe, gris og hest

**6. INDIKASJON(ER)**

**Storfe:**

Akutt luftveisinfeksjon.  
Diaré hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.  
Akutt mastitt.  
For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

**Gris:**

Ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet.  
Puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

**Hest:**

Akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.  
Smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

**Storfe: En enkelt** subkutan eller intravenøs injeksjon.

**Gris: En enkelt** intramuskulær injeksjon. Om nødvendig, kan en ny administrasjon gis etter 24 timer.

**Hest : En enkelt** intravenøs injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**Storfe:** Slakt: 15 døgn Melk: 5 døgn

**Gris:** Slakt: 5 døgn

**Hest:** Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

**9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG****10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Holdbarhet for åpent hetteglass: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER****12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr.

Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTLGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot.:{nummer}

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE**

100 ml og 250 ml flaske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest  
meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 20 mg/ml  
Etanol 150 mg/ml

**3. LEGEMIDDELFORM**

Injeksjonsvæske, oppløsning

**4. PAKNINGSTØRRELSE**

100 ml  
250 ml

**5. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Storfe, gris og hest

**6. INDIKASJON(ER)****Storfe:**

Akutt luftveisinfeksjon.  
Diaré hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.  
Akutt mastitt.  
For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

**Gris:**

Ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet.  
Puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

**Hest:**

Akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.  
Smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

**Storfe:** En enkelt s.c. eller i.v. injeksjon.

**Gris: En enkelt** i.m. injeksjon. Om nødvendig, kan en ny administrasjon gis etter 24 timer.  
**Hest : En enkelt** i.v. injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk

#### **8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)**

**Storfe:** Slakt: 15 døgn, Melk: 5 døgn

**Gris:** Slakt: 5 døgn

**Hest:** Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

#### **9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

#### **10. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen...

#### **11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Les pakningsvedlegget før bruk.

#### **12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon : les pakningsvedlegget.

#### **13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr.

Reseptpliktig.

#### **14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTLGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### **15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland



**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot.:{nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

30 ml og 50 ml flaske

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest  
meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam 20 mg/ml

**3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

30 ml

50 ml

**4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

**Storfe:** s.c. eller i.v.

**Gris:** i.m.

**Hest:** i.v.

**5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**Storfe:** Slakt: 15 døgn Melk: 5 døgn

**Gris:** Slakt: 5 døgn

**Hest:** Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot.:{nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP. {måned/år}

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

**Merking på eske**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest  
meloksikam

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam                    50 mg/g  
Benzylalkohol                10 mg/g

**3. LEGEMIDDELFORM**

Oralpasta

**4. PAKNINGSSTØRRELSER**

1 sprøyte  
7 sprøyter  
14 sprøyter

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (målarter)**

Hest

**6. INDIKASJON(ER)**

Lindring av inflammasjon og smerter ved akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

**7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**Hest:** Slakt: 3 døgn.  
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

**9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIG**

**10. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares under 30 °C

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Kassasjon: les pakningsvedlegget før bruk.

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr.

Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

EU/2/08/090/029 (1 sprøyte)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 sprøyter)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 sprøyter)

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Batch:

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**

Etikett på sprøyte

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest  
meloksikam

**2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)**

Meloksikam	50 mg/g
Benzylalkohol	10 mg/g

**3. PAKNINGSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

8,4 g

**4. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen

**5. TILBAKEHOLDELSESTID**

Slakt: 3 døgn.  
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

**6. PRODUKSJONSNUMMER**

Batch {nummer}

**7. UTLØPSDATO**

EXP {måned/år}  
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

**8. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund  
meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder:

Meloksikam	0,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

**4. INDIKASJON(ER)**

Lindring av betennelsesreaksjoner og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.  
Skal ikke brukes til hunder som har lidelser i mage-tarmkanalen som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.  
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

## **6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen.

I svært sjeldne tilfeller (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter) er blodig diaré, blodig oppkast, sårdannelse i mage-tarmkanalen og forhøyede leverenzymmer rapportert. Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen.

Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Dersom bivirkninger oppstår skal behandlingen avsluttes og veterinær oppsøkes.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

### **Dosering:**

Behandlingen starter med én enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 4 ml/10 kg kroppsvekt) den første dagen.

Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/ kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/10 kg kroppsvekt) én gang daglig (med 24-timers intervaller).

Ved langtidsbehandling kan dosen justeres til den laveste effektive individuelle dose så snart klinisk respons er observert (etter  $\geq 4$  dager). Det må tas hensyn til at graden av smerte og inflammasjon kan variere over tid ved kroniske muskel-skjelettlidelser.

### **Hvordan preparatet gis:**

Gis i munnen.

Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.

Rystes godt før bruk.

Benytt en av de to målesprøytene som ligger i pakningen. Sprøytene passer inn i flasken og har en kg-kroppsvekt-skala som er tilpasset vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt).

Den første dagen gis dobbelt vedlikeholdsdose som et engangstilfelle. Alternativt kan behandlingen være innledet med Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons kan normalt sees innen 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes senest etter 10 dager hvis det ikke observeres klinisk bedring.

Unngå å forurense innholdet under bruk.



## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. Følg instruksjonene fra veterinæren nøyaktig.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og på flasken etter EXP.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger oppstår, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk til dyr med væskemangel, lavt blodvolum eller med lavt blodtrykk, da dette medfører en mulig risiko for nyreskadelig effekt.

Dette preparatet til hund skal ikke brukes til katt på grunn av ulike doseringsprøyter. Bruk Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt ved behandling av katter.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

Direktighet og diegiving:

Se avsnitt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter. Loxicom må ikke gis sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser før behandling med Loxicom kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det er derfor nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakokinetiske egenskapene til de preparatene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

### **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Dette veterinærpreparatet er tilgjengelig i polyetylentereftalatflaske som inneholder 15 eller 30 ml med to (1 ml og 5 ml sprøyter leveres med hver flaske for å sikre korrekt dosering til små og store hunder) polyetylen/polypropylen målesprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
**Nederland**  
Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
BE-3012 Leuven  
Tél/Tel: +32 16 84 19 79  
[PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,  
Tel: +371 2942 3705  
[magnum@magnumvet.lv](mailto: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](mailto:info@magnumvet.lt)

**Česká republika**  
Samohýl 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

**Malta**  
Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MT

DK  
Tlf: +45 4848 4317

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

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

Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
[sales@borg-cardona.com](mailto: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](mailto: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](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

#### **România**

Maravet SRL  
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,  
Cicârlău, 437095  
RO  
Tel/Fax: +40 756 272 838  
[farmacovigilenta@maravet.com](mailto: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](mailto:neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk)

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**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

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund  
meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder:

Meloksikam	1,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

Lys gul suspensjon

**4. INDIKASJON(ER)**

Lindring av betennelsesreaksjoner og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

**5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes på dyr som har lidelser i mage-tarmkanalen som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

## **6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger av NSAIDs som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen.

I svært sjeldne tilfeller (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter) er blodig diaré, blodig oppkast, sårdannelse i mage-tarmkanalen og forhøyede leverenzzymer blitt rapportert.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er listet i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

### **Dosering:**

Behandlingen starter med én enkeltdose dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,33 ml/10 kg kroppsvekt) den første dagen. Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/ kg kroppsvekt (dvs. 0,667 ml/10 kroppsvekt) en gang daglig (med 24-timers intervaller).

Ved langtidsbehandling kan dosen justeres til den laveste effektive individuelle dose så snart klinisk respons er observert (etter  $\geq 4$  dager). Det må tas hensyn til at graden av smerte og inflammasjon kan variere over tid ved kroniske muskel-skjelettlidelser.

### **Tilførselsvei og -måte:**

Gis i munnen.

Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.

Rystes godt før bruk.

Benytt en av de to målesprøytene som ligger i pakningen. Sprøytene passer inn i flasken og har en kg-kroppsvekt-skala som er tilpasset vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). Den første dagen gis dobbelt vedlikeholdsdose som et engangstilfelle.

Alternativt kan behandlingen innledes med Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons kan normalt sees innen 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes senest etter 10 dager hvis det ikke observeres klinisk bedring.

Unngå å forurense innholdet under bruk.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. Følg instruksjonene fra veterinæren nøyaktig.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Bruk ikke etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og på flasken.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk til dyr med væskemangel, lavt blodvolum eller med lavt blodtrykk, da dette medfører en mulig risiko for nyreskadelig effekt.

Preparatet til hund skal ikke brukes til katt da det ikke er registrert for bruk til katt. Til katter skal Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt, brukes.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter. Loxicom må ikke gis sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser før behandling med Loxicom kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det er derfor nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakokinetiske egenskapene til de preparatene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving

Se avsnitt «Kontraindikasjoner».

### **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Polyetylentereftalatflaske som inneholder 10, 32, 100, 2 x 100 eller 200 ml med to polyetylen/polypropylen målesprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

**België/Belgique/Belgien**  
**Luxembourg/Luxemburg**  
**Nederland**  
Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
BE-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
[PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021  
Tel.: +371 2942 3705  
[magnum@magnumvet.lv](mailto: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](mailto: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](mailto: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

**Malta**  
Borg Cardona & Co. Ltd.  
'Eltex' Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MT  
Tel +356 21442698



Tlf: +45 4848 4317

Fax +356 21493082

[sales@borg-cardona.com](mailto:sales@borg-cardona.com)

### **Deutschland**

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

### **Norge**

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

### **Eesti**

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

### **Österreich**

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

### **Ελλάδα**

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

### **Polska**

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

### **España**

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

### **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](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

### **France**

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

### **România**

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

### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irska

### **Slovenija**

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

### **Ireland**

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

### **Slovenská republika**

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

**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](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

**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](mailto: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

**PAKNINGSVEDLEGG:**  
**Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse  
Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Ireland

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt  
meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver ml inneholder:

Meloksikam	5 mg
Etanol, vannfri	150 mg

Lys gul oppløsning

**4. INDIKASJON(ER)**

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til dyr som har lidelser i mage-tarmkanalen som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 6 uker, eller til katter som er mindre enn 2 kg.

## **6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen.

I svært sjeldne tilfeller er forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

I svært sjeldne tilfeller (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter) er det blitt rapportert blodig diaré, blodig oppkast og sårdannelse i mage-tarmkanalen.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen.

Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå anafylaktoide reaksjoner, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund og katt.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART , TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

### **Dosering for hver art:**

Hund:

Enkeltadministrasjon av 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg).

Katt:

Én enkelt administrasjon av 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg) der oppfølgingsbehandling ikke er mulig, f.eks. villkatter.

Én enkelt administrasjon av 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,04 ml/kg) når administrasjon av meloksikam skal fortsette med peroral oppfølgingsbehandling.

### **Administrasjonsmåte og -vei:**

Hund:

*Muskel-skjelettlidelser:*

Subkutan enkeltinjeksjon. Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon eller Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon kan benyttes til forlengelse av behandlingen med en dosering på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt 24 timer etter administrering av injeksjonen.

*Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer):*

Intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon før operasjonen, for eksempel ved tidspunktet for induksjon av anestesi.

Katt:

*Reduksjon av postoperativ smerte hos katter der ingen peroral oppfølgingsbehandling er mulig, f.eks. villkatter:*

En enkelt subkutan injeksjon med en dosering på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) før en operasjon, f.eks. på tidspunktet for induksjon av anestesi. Peroral oppfølgingsbehandling skal ikke brukes i dette tilfellet.

*Reduksjon av postoperativ smerte hos katter når administrasjon av meloksikam skal fortsette som en peroral oppfølgingsbehandling:*

En enkel subkutan injeksjon med en dosering på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,04 ml/kg kroppsvekt) før en operasjon, f.eks. på tidspunktet for induksjon av anestesi.

For å fortsette behandling i opptil fem dager kan denne første dosen bli etterfulgt 24 timer senere av administrasjon av Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dosering på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den perorale oppfølgingsdosen kan bli administrert i opptil til sammen fire doser med 24 timers mellomrom.

Unngå kontaminering i løpet av bruk.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

En egnet gradert 1 ml sprøyte bør brukes til administrasjon av preparatet til katter.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og på flasken etter EXP.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

For postoperativ smertelindring til katt, er sikkerheten kun dokumentert etter anestesi med tiopental/halotan.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger oppstår, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk til dyr med væskemangel, lavt blodvolum eller med lavt blodtrykk, da dette medfører en mulig risiko for nyreskadelig effekt.

Under anestesi skal overvåkning og væskebehandling skje i henhold til standard praksis.

#### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan medføre smerter.

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

#### Drektighet og diegiving:

Se avsnitt «Kontraindikasjoner»

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter.

Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Samtidig administrasjon av potensielt nefrotoksiske medikamenter bør unngås.

Hos dyr med økt risiko ved anestesi (for eksempel eldre dyr) bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestesimidler og NSAIDs blir gitt samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser før behandling med Loxicom kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det er derfor nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakologien egenskapene til de preparatene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

#### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

### **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

10 ml, 20 ml eller 100 ml injeksjonsvæske i hetteglass.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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

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

**Latvija**

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

**Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r.  
Tel.: +370 688 96944  
[info@magnumvet.lt](mailto: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](mailto: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](mailto:office@prozoon.at)

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.

1ο χλμ. Α. Παιανίας-Μαρκοπούλου  
ΤΘ100,  
19002, Παιανία,  
EL  
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436  
Fax: +30 2106833488  
[info@hellafarmvet.gr](mailto: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

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](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

#### **România**

Maravet SRL  
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,  
Cicârlău, 437095  
RO  
Tel/Fax: +40 756 272 838  
[farmacovigilenta@maravet.com](mailto: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](mailto: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](mailto:info@n-vet.se)

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Norbrook Laboratories Limited  
Carnbane Industrial Estate  
Newry



[chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

BT35 6QQ, Co Down  
Northern Ireland  
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435



## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes til katter som har lidelser i mage-tarmkanalen som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

## **6. BIVIRKNINGER**

Typiske bivirkninger av NSAIDs som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, letargi og nyresvikt er rapportert fra tid til annen.

I svært sjeldne tilfeller (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter) er gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymer blitt rapportert. Disse bivirkningene er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen, men de kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Katt.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

### **Dosering**

#### Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Etter initialbehandling med Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt fortsettes behandlingen 24 timer senere med Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt.

Den perorale oppfølgingsdosen kan administreres en gang daglig (med 24 timers intervall) i opp til fire dager.

#### Akutte lidelser i bevegelsesapparatet:

Initialbehandling er én enkelt oral dose med 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen skal følges opp én gang daglig med peroral administrasjon (med 24 timers intervall) med en oppfølgingsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt så lenge den akutte smerten eller inflammasjonen vedvarer.

#### Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Initialbehandling er én enkelt dose med 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen.

Behandlingen fortsettes én gang daglig med peroral administrasjon (med 24 timers intervall) med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt.

Klinisk respons sees normalt innen 7 dager.

Behandlingen skal avsluttes senest etter 14 dager hvis ingen klinisk forbedring er observert.

### **Tilførselsvei og -måte:**

Den anbefalte dosen skal ikke overskrides. Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.

Bruk den vedlagte doseringssprøyten. Sprøyten passer inn i flasken og har en kg-kroppsvekt-skala som er tilpasset vedlikeholdsdosen.

For initiering av behandling for kroniske lidelser i bevegelsapparatet vil det den første dagen, være nødvendig med dobbel vedlikeholdsdose.

For initiering av behandling for akutte lidelser i bevegelsapparatet er det nødvendig med 4 ganger vedlikeholdsdosen den første dagen.

Rystes godt før bruk.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Meloxicam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin for katter og kliniske symptomer på overdosering kan sees på relativt små overdosenivåer.

For å sikre rett dosering bør kroppsvekten måles nøyaktig.

Følg veterinærens anvisninger nøye.

Ryst flasken godt før bruk.

Unngå å forurense innholdet i flasken under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter åpning: 6 måneder.

Skal ikke brukes etter den utløpsdatoen som står på esken og flasken etter EXP.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis det oppstår bivirkninger skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk til dyr med væskemangel, lavt blodvolum eller med lavt blodtrykk, da dette medfører en mulig risiko for nyretoksisitet.

### *Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:*

Om ytterligere smertebehandling er nødvendig, bør multimodal smerteterapi overveies.

### *Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:*

Respons på langtidsbehandling skal overvåkes regelmessig av veterinær.

Behandlingen bør avsluttes senest etter 14 dager dersom ingen klinisk respons er observert.

### Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Dette veterinærpreparater kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skyll umiddelbart grundig med vann.

#### Direktighet og diegiving

Se punkt «Kontraindikasjoner»

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter.

Loxicom må ikke gis sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Samtidig administrasjon av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Tidligere behandling med anti-inflammatoriske substanser kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det er derfor nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakologiske egenskapene til de preparatene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

#### Overdosering (symptomer, førstehjelp, motgift):

Meloksikam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin for katter og kliniske symptomer på overdosering kan sees på relativt små overdosenivåer.

I tilfelle av overdose, kan bivirkninger som er listet i avsnittet «Bivirkninger» forventes å være mer alvorlig og hyppigere. I tilfelle av overdose skal symptomatisk behandling iverksettes.

### **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes.

Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

#### **Virkningsmåte**

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved inhibering av prostaglandinsyntesen, og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Leukocytinfiltrasjonen i det betente vevet reduseres. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier har vist at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### **Pakningsstørrelser**

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt er tilgjengelig i 5 ml, 15 ml og 30 ml plastflasker.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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

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

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021  
Tel. +371 2942 3705  
[magnum@magnumvet.lv](mailto:magnum@magnumvet.lv)

**Lietuva**  
Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r.  
Tel.: +370 688 96944  
[info@magnumvet.lt](mailto: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](mailto: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](mailto:office@prozoon.at)

**Ελλάδα**

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

**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](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

**România**

Maravet SRL  
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,  
Cicârlău, 437095  
RO  
Tel/Fax: +40 756 272 838  
[farmacovigilenta@maravet.com](mailto: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](mailto: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](mailto:info@n-vet.se)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Norbrook Laboratories Limited  
Carnbane Industrial Estate

Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
[chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

Newry  
BT35 6QQ, Co Down  
Northern Ireland  
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435



## PAKNINGSVEDLEGG:

**Loxicom 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest**

### **1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

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

### **2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest.  
meloksikam

### **3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER**

En ml inneholder:

Meloksikam	20 mg
Etanol	150 mg

En gul oppløsning.

### **4. INDIKASJONER**

**Storfe:**

Til bruk ved akutt luftveisinfeksjon sammen med passende antibiotikabehandling for å redusere kliniske symptomer hos storfe.

Til bruk ved diaré sammen med oral rehydreringsbehandling for å redusere kliniske symptomer hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

**Gris:**

Til bruk ved ikke-infeksiøs lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon.

Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (mastitt-metritt-agalakti-syndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

**Hest:**

Til bruk ved lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

Til bruk ved lindring av smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

## **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Skal ikke brukes til dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er yngre enn én uke gamle.

## **6. BIVIRKNINGER**

Kun en liten, forbigående hevelse på injeksjonsstedet ble observert hos storfe behandlet subkutan i kliniske studier.

Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter) kan anafylaktoide reaksjoner forekomme, som kan være alvorlige (inkludert livstruende), og disse skal behandles symptomatisk.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Storfe, gris og hest

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

**Storfe:**

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral

rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon. Det anbefalte maksimale volumet som skal administreres på ett enkelt injeksjonssted er 10 ml.

#### **Gris:**

0,4 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvekt) som en intramuskulær enkeltinjeksjon sammen med passende antibiotikabehandling. Ved behov kan ytterligere en injeksjon meloksikam administreres etter 24 timer. Det anbefalte maksimale volumet som skal administreres på ett enkelt injeksjonssted er 2 ml.

#### **Hest:**

En intravenøs enkeltinjeksjon med en dose på 0,6 mg meloksikam / kg kroppsvekt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvekt).

For betennelsesdemping og smertelindring ved både akutte og kroniske muskel- og skjelettplager, kan en egnet peroral behandling med meloksikam brukes til etterbehandling. Det orale legemidlet gis da i samsvar med anbefalingene i pakningsvedlegget.

Ikke perforer proppen mer enn 50 ganger per hetteglass. Hvis mer enn 50 doser skal tas ut anbefales bruk av egen optrekkskanyle.

### **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Unngå kontaminering under bruk.

### **10. TILBAKEHOLDELSESTIDER(ER)**

**Storfe:** Slakt: 15 døgn Melk: 5 døgn

**Gris:** Slakt: 5 døgn

**Hest:** Slakt: 5 døgn

Preparatet er ikke godkjent for hopper som produserer melk til konsum.

### **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring.

Holdbarhet etter første åpning av beholderen: 28 dager

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og flasken etter EXP.

### **12. SPESIELLE ADVARSLER**

Behandling av kalver med Loxicom 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Loxicom alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.  
Unngå bruk tilsvært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet.  
I tilfelle utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

#### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Utilsiktet egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Dette veterinærpreparatet kan forårsake øyeirritasjon. Ved kontakt med øynene, skylle umiddelbart grundig med vann.

#### Bruk ved drektighet og diegiving

Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.  
Hest: Se punkt «Kontraindikasjoner».

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler eller sammen med antikoagulasjonsmidler.

#### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

### **13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKTE LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Pappeske med enten 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 30, 50 eller 100 ml.  
Pappeske med 1, 6 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 250 ml.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Hvert hetteglass er lukket med en bromobutyl propp og forseglet med en aluminiumshette.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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

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

**Latvija**

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

**Република България**

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

**Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r.  
Tel.: +370 688 96944  
[info@magnumvet.lt](mailto: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](mailto: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](mailto:sales@borg-cardona.com)

**Deutschland**

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

**Norge**

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

**Eesti**

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

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9

TΘ100,  
19002, Παιανία,  
EL  
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436  
Fax: +30 2106833488  
[info@hellafarmvet.gr](mailto:info@hellafarmvet.gr)

#### **España**

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

#### **France**

Biotopis  
49 route de Lyons,  
27 460 IGOVILLE,  
France

#### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irska

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

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

#### **Italia**

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

#### **Κύπρος**

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

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](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

#### **România**

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

**PAKNINGSVEDLEGG:  
Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest**

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest  
meloksikam

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER**

Ett gram inneholder:

**Virkestoff:**

Meloksikam 50 mg

**Hjelpestoff:**

Benzylalkohol 10 mg

Lys gul homogen pasta.

**4. INDIKASJON(ER)**

Lindring av inflammasjon og smerter ved akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

**5. KONTRAINDIKASJONER**



Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.  
Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødning, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningslidelser.  
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes til hester som er under 6 uker gamle.

## **6. BIVIRKNINGER**

Isolerte tilfeller av bivirkninger som vanligvis er forbundet med ikke-steroid antiinflammatorisk midler (NSAIDs) ble observert ved kliniske utprøvinger (lett urtikaria, diaré). Symptomene var reversible.

Det er vanlig med en reduksjon i albuminkonsentrasjonen i blodet i løpet av behandlingsperioden (opptil 14 dager).

I svært sjeldne tilfeller (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter) har det vært rapportert om manglende appetitt, letargi, magesmerter og kolitt.

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå anafylaktoide reaksjoner, som kan være alvorlige (også livstruende), og disse må behandles symptomatisk. Hvis det oppstår bivirkninger, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror medisinen ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## **7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hest.

## **8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE**

Administrer 0,6 mg/kg kroppsvekt en gang daglig i opptil 14 dager.  
Administreres direkte i munnen over baksiden av tungen. Hold hodet til dyret hevet til preparatet er svelget.

Én delestrek med pasta administreres per 50 kg kroppsvekt. Sprøyten har en innebygd adapter og delestreker basert på kg/kroppsvekt. Hver sprøyte inneholder 420 mg meloksikam, som er tilstrekkelig til å behandle 700 kg kroppsvekt.

## **9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Unngå å forurense/tilsøle sprøyten under bruk.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Slakt: 3 døgn.  
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til konsum.

## **11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30 °C.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og sprøyten.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

## **12. SPESIELLE ADVARSLER**

### Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Unngå bruk på dyr med væskemangel, lavt blodvolum eller med lavt blodtrykk, da dette medfører en mulig risiko for nyreskadelig effekt.

Ikke overskrid anbefalt dose eller behandlingsvarighet. Det kan medføre alvorlige bivirkninger.

### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroider, antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet må ikke komme i kontakt med hud og øyne. Hvis preparatet kommer i kontakt med hud og/eller øyne, må en skylle med vann umiddelbart. Oppsøk lege dersom irritasjon oppstår og vedvarer.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Bruk under drektighet og diegiving

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre legemidler i samme gruppe ( ikke-steroider, antiinflammatoriske midler) eller sammen med blodfortynnende midler.

### Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det har vært rapportert om følgende kliniske symptomer (og noen av disse kan være alvorlige) ved kliniske studier etter administrasjon av en 5 x overdose av preparatet: sløvhet, diaré, ødem, sår dannelse i slimhinnene i munnen og/eller mørk urin.

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

## **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

## **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/> .

## 15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Til dyr. Reseptpliktig.

Oralpastaen er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:

- 1 eske inneholder 1 sprøyte
- 1 eske inneholder 7 sprøyter
- 1 eske inneholder 14 sprøyter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

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

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

### **Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,  
Tel. +371 2942 3705  
[magnum@magnumvet.lv](mailto: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](mailto: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](mailto:norbrook@samohyl.cz)

### **Magyarország**

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

### **Danmark**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Norge**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

### **Eesti**

AS Magnum Veterinaaria

### **Österreich**

Pro Zoon Pharma GmbH

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

#### **Ελλάδα**

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

Karl-Schönherr-Straße 3  
AT-4600 Wels  
Tel: + 43 7242 28333  
[office@prozoon.at](mailto: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](mailto:farmacovigilancia@prodivetzn.pt)

#### **România**

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

**Κύπρος**

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

**Ireland****United Kingdom**

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