

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

Bleggul suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Dæmpning af inflammation og smerte ved såvel akutte som kroniske muskulo-skeletale lidelser hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til hunde, der lider af gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hvalpe der er yngre end 6 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der optræder uønskede bivirkninger, skal behandlingen afbrydes, og rådgivning skal søges hos en dyrlæge.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for skade på nyrerne.

På grund af forskellige doseringsanordninger må dette lægemiddel til hunde ikke bruges til katte. Til katte bør anvendes Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske præparater (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Ved utilsigtet indtagelse skal der øjeblikkeligt søges lægelig bistand, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske uønskede bivirkninger ved NSAID-præparater som f.eks. tab af appetit, opkastning, diarré, blod i afføringen, apati og nyresvigt er lejlighedsvis rapporteret. I meget sjældne tilfælde er der set hæmoragisk diarré, opkastning af blod, mavesår samt forhøjede leverenzzymer.

Disse uønskede bivirkninger optræder generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men de kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (se afsnit 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulanter, aminoglycoside antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og dermed føre til toksicitet. Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAID-præparater eller glucokortikosteroider.

Forbehandling med andre anti-inflammatoriske substanser kan medføre yderligere eller øgede bivirkninger, og derfor skal en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler overholdes i mindst 24 timer inden igangsætning af behandling. Ved fastlæggelse af varigheden af den behandlingsfri periode skal der imidlertid tages hensyn til de farmakologiske egenskaber ved de produkter, der tidligere er blevet anvendt.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Anvendes oralt.

Startbehandlingen er en enkelt dosis af 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 4 ml/10 kg kropsvægt) på førstedagen. Behandlingen skal fortsættes ved oral indgivelse én gang dagligt (med 24-timers

intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 2 ml/10 kg kropsvægt).

Ved længerevarende behandling kan dosis, når der er observeret klinisk respons (efter ≥ 4 dage), justeres til den laveste, effektive individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation forbundet med kroniske muskulo-skeletale lidelser kan variere over tid.

Der skal udvises særlig omhyggelighed hvad angår doseringspræcision.

Opløsningen kan gives ved brug af en af de to målesprøjter der findes i pakken. Sprøjterne passer på flasken og har en kg-kropsvægt-angivelse, der svarer til vedligeholdelsesdosen (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt). Der skal således den første dag anvendes dobbelt vedligeholdelsesdosis. Alternativ behandling kan igangsættes med Loxicom 5 mg/ml opløsning til injektion.

Klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør ophøre senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Råd om korrekt administration

Skal gives sammen med foder eller direkte i munden.

Omrystes godt inden brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ved overdosering skal symptomatisk behandling iværksættes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anti-inflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicamer).

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidalt anti-inflammatorisk præparat (NSAID-præparat) af oxicam-klassen, der virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, antieksudativ og antipyretisk effekt. Midlet reducerer leukocyt-infiltration i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. *In vitro*- og *in vivo*-forsøg har vist, at meloxicam hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i højere grad end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter oral administration og maksimale plasmakoncentrationer opnås efter ca. 4,5 timer. Når produktet anvendes i henhold til den anbefalede dosering, opnås en steady-state-koncentration af meloxicam i plasma på behandlingens 2. dag.

Distribution

Der er en lineær relation mellem den indgivne dosis og den plasmakoncentration der observeres i det terapeutiske doseringsområde. Ca. 97 % meloxicam bindes til plasmaproteiner. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urin kun indeholder spor af uomodnet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syre-derivat og til flere polære metaboliter. Alle væsentlige metaboliter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Eliminering

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den administrerede dosis elimineres med fæces og resten via urin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumbenzoat
Glycerol
Povidon K30
Xanthangummi
Dinatriumphosphatdihydrat
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Citronsyre, vandfri
Simeticon emulsion
Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af pakning: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballagens art og indhold

Dette veterinærlægemiddel leveres i 15 ml og 30 ml polyethylenterephthalat -skrueflasker med HDPE/LDPE børnesikret hætte. To polyethylen/polypropylen-målesprøjter, en 1 ml- og en 5 ml-sprøjte, leveres med hver flaske for at sikre en præcis dosering til både små og store hunde. Hver sprøjte er gradueret efter kropsvægt, 1 ml-sprøjten er gradueret fra 0,25 kg til 5,0 kg og 5-ml sprøjten til 1 kg til 25 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/02/2009
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 23/01/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension til hunde.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 1,5 mg

Hjælpestof:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

ral suspension. Bleggul suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af inflammation og smerte ved såvel akutte som kroniske muskulo-skeletale lidelser hos hunde.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til hunde der lider af gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hvalpe der er yngre end 6 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der optræder uønskede bivirkninger, skal behandlingen afbrydes, og rådgivning skal søges hos en dyrlæge.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for skade på nyrerne.

Dette lægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør anvendes Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid anti-inflammatoriske præparater (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med dette veterinærmedicinske produkt.

Ved utilsigtet indtagelse skal der øjeblikkeligt søges lægelig bistand, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske uønskede bivirkninger ved NSAID-præparater som f.eks. tab af appetit, opkastning, diarré, blod i afføringen, apati og nyresvigt er lejlighedsvis rapporteret. I meget sjældne tilfælde er der set hæmoragisk diarré, opkastning af blod, mavesår og forhøjede leverenzymmer. Disse uønskede bivirkninger optræder generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men de kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (se afsnit 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulanter, aminoglycoside antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og dermed føre til toksicitet. Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAID-præparater eller glucokortikosteroider.

Forbehandling med andre anti-inflammatoriske substanser kan medføre yderligere eller øgede negative bivirkninger, og derfor skal en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler overholdes i mindst 24 timer inden igangsætning af behandling. Ved fastlæggelse af varigheden af den behandlingsfri periode skal der imidlertid tages hensyn til de farmakologiske egenskaber ved de produkter, der tidligere er blevet anvendt.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Anvendes oralt.

Startbehandlingen er en enkelt dosis af 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 1.33 ml/10 kg kropsvægt) på førstedagen. Behandlingen skal fortsættes ved oral indgivelse én gang dagligt (med 24-timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0.667 ml/10 kg kropsvægt).

Ved længerevarende behandling kan dosis, når der er observeret klinisk respons (efter ≥ 4 dage), justeres til den laveste, effektive individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation forbundet med kroniske muskulo-skeletale lidelser kan variere over tid.

Der skal udvises særlig omhyggelighed hvad angår doseringspræcision.

Opløsningen kan gives ved brug af en af de to målesprøjter der findes i pakken (afhængig af hundens vægt). Sprøjterne passer på flasken og har en kg-kropsvægt-angivelse, der svarer til vedligeholdelsesdosen (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt). Der skal således den første dag anvendes dobbelt vedligeholdelsesdosis. Alternativ behandling kan igangsættes med Loxicom 5 mg/ml opløsning til injektion.

Klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør ophøre senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Skal gives sammen med foder eller direkte i munden.

Omrystes godt inden brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ved overdosering skal symptomatisk behandling iværksættes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anti-inflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicamer).

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidalt anti-inflammatorisk præparat (NSAID-præparat) af oxicam-klassen, der virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Midlet reducerer leukocyt-infiltration i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. *In vitro- og in vivo-forsøg* har vist, at meloxicam hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i højere grad end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Meloxicam absorberes fuldstændigt efter oral administration og maksimale plasmakoncentrationer opnås efter ca. 4,5 timer. Når produktet anvendes i henhold til den anbefalede dosering, opnås en steady-state-koncentration af meloxicam i plasma på behandlingens 2. dag.

Distribution

Der er en lineær relation mellem den indgivne dosis og den plasmakoncentration der observeres i det terapeutiske doseringsområde hos hunde. Ca. 97 % meloxicam bindes til plasmaproteiner. Fordelingsvolumenet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urin kun indeholder spor af uomodannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syre-derivat og til flere polære metaboliter. Alle væsentlige metaboliter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Eliminering

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den administrerede dosis elimineres med fæces og resten via urin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Natriumbenzoat
Glycerol
Povidon K30
Xanthangummi
Dinatriumphosphatdihydrat/Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
Citronsyre, vandfri
Simeticon-emulsion
Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder
Opbevaringstid efter første åbning af pakning: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Dette veterinærlægemiddel leveres i 10 ml og 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml og 200 ml polyethylenterephthalat-skrueflasker med HDPE/LDPE børnesikret hætte. To polyethylen/polypropylen-målesprøjter, en 1 ml- og en 5 ml- sprøjte, leveres med hver flaske for at sikre en præcis dosering til både små og store hunde. Hver sprøjte er gradueret efter kropsvægt, 1 ml-sprøjten er gradueret fra 0,5 kg til 15 kg og 5 ml-sprøjten til 2,5 kg til 75 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS 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 TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/02/2009
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 23/01/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 5 mg/ml opløsning til injektion til hunde og katte.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

Hjælpstof:

Ethanol, vandfri 150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1..

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning
Bleggul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:

Dæmpning af inflammation og smerte ved såvel akutte som muskulo-skeletale lidelser. Reduktion af post-operative smerter og inflammation efter orthopædisk og blødtvævskirurgi.

Katte:

Reduktion af post-operative smerter efter ovariohysterektomi og mindre kirurgiske indgreb i blødt væv.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr der er yngre end 6 uger eller til katte der vejer mindre end 2 kg.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til post-operativ smertelindring hos katte er sikkerheden kun dokumenteret efter thiopental/halothan-anæstesi.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for skade på nyrerne.

Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Utilsigtet selv-injektion kan give smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater skal undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Ved utilsigtet selv-injektion skal der øjeblikkeligt søges lægelig bistand, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske uønskede bivirkninger ved NSAID-præparater som f.eks. tab af appetit, opkastning, diarré, blod i afføringen, apati og nyresvigt er lejlighedsvis rapporteret. I meget sjældne tilfælde er der set forhøjede leverenzymmer.

Der er i meget sjældne tilfælde set hæmoragisk diarré, opkastning af blod samt mavesår.

Disse uønskede bivirkninger generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men de kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner opstå, og disse skal behandles symptomatisk.

Hvis der optræder uønskede bivirkninger, skal behandlingen afbrydes, og rådgivning skal søges hos en dyrlæge.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (se afsnit 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulanter, aminoglycoside antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og dermed føre til toksicitet. Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAID-præparater eller glucokortikosteroider. Samtidig administration af potentielle nephrotoxiske præparater skal undgås. Hos dyr, hvor der er anæstesi-risici (f.eks. ældre dyr) skal det overvejes at anvende intravenøs eller subcutan væsketerapi under bedøvelsen. Hvor anæstesi og NSAID administreres samtidigt kan en risiko for nyresvigt ikke udelukkes.

Forbehandling med andre anti-inflammatoriske substanser kan medføre yderligere eller øgede negative bivirkninger, og derfor skal en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler

overholdes i mindst 24 timer inden igangsætning af behandling. Ved fastlæggelse af varigheden af den behandlingsfri periode skal der imidlertid tages hensyn til de farmakologiske egenskaber ved de produkter, der tidligere er blevet anvendt.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Hunde:

Muskel-skelet-forstyrrelser: Enkelt subcutan injektion med en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,4 ml/10 kg kropsvægt). Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension og Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension kan anvendes til fortsættelse af behandlingen med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt, 24 timer efter administration af injektionen.

Reduktion af post-operative smerter (over en periode på 24 timer): Enkelt intravenøs eller subcutan injektion med en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,4 ml/10 kg kropsvægt) inden operation, f.eks. samtidigt med iværksættelse af anæstesi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter hos katte, hvor oral opfølgingsbehandling ikke er muligt fx vildtlevende katte:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg kropsvægt (svarende til 0,06 ml/kg kropsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi. I dette tilfælde må oral opfølgingsbehandling ikke anvendes.

Reduktion af postoperative smerter i katte, i de tilfælde hvor behandlingen efterfølges af en oral opfølgingsbehandling:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (svarende til 0,04 ml/kg kropsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Ved fortsat behandling i op til fem dage kan denne initiale dosis efter 24 timer efterfølges af Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte med en dosering på 0,05 meloxicam/kg kropsvægt. Den orale opfølgingsdosis kan administreres i op til 4 dage i 24 timers intervaller.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

En 1 ml sprøjte med passende graduering bør anvendes til administration af produktet til katte.

Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ved overdosering skal symptomatisk behandling iværksættes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anti-inflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicamer).

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidalt anti-inflammatorisk præparat (NSAID-præparat) af oxicam-klassen, der virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, antieksudativ og antipyretisk effekt. Midlet reducerer leukocyt-infiltration i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. *In vitro-* og *in vivo-*forsøg har vist, at meloxicam hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i højere grad end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter subcutan administration er meloxicam fuldstændig bioavailable og maksimal gennemsnitsplasmakoncentrationer på 0,73 µg/ml i hunde og 1,1 µg/ml i katte blev nået henholdsvis ca. 2,5 timer og 1,5 timer efter administration.

Distribution

Der er en lineær relation mellem den indgivne dosis og den plasmakoncentration der observeres i det terapeutiske doseringsområde hos hunde. Mere end 97 % meloxicam bindes til plasmaproteiner. Fordelingsvoluminet er 0,3 l/kg i hunde og 0,09 l/kg i katte.

Metabolisme

I hunde findes meloxicam overvejende i plasma og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urin kun indeholder spor af uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til flere polære metaboliter. Alle væsentlige metaboliter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Hos katte findes meloxicam hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden hvorimod urin kun indeholder spor af uomdannet substans. De fem hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter sker den primære biotransformation af meloxicam i katte via oxidation.

Eliminering

Hos hunde elimineres Meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen. Hos katte elimineres meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Påvisningen af metabolitter fra den uomdannede substans i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uændret meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uændret meloxicam, 30 % som metabolitter).

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Meglumin
Glycin
Ethanol, vandfri
Poloxamer 188
Natriumchlorid
Glycofurol
Natriumhydroxid (til pH-justering)
Saltsyre (til pH-justering)
Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af pakning: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Farveøs glas-injektionshætteglas på 10, 20 or 100 ml, lukket med en bromobutyl-stopper og forseglet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

EU/2/08/090/006

EU/2/08/090/007

EU/2/08/090/008

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/02/2009

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 23/01/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til kat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg

Hjælpestoffer:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1..

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension. Bleggul suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til lindring af milde til moderate post-operative smerter og inflammation, efter kirurgiske indgreb hos katte, fx ortopædiske indgreb samt indgreb i blødvæv.

Til lindring af inflammation og smerter forårsaget af akutte og kroniske muskulo-skeletale lidelser hos katte.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende katte.

Må ikke bruges til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til katte under 6 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Post-operativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:
I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes

Kroniske muskulo-skeletale lidelser:
Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med det veterinære lægemiddel.
I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Typiske NSAID-bivirkninger, så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, sløvhed og nyresvigt er set lejlighedsvist. Gastrointestinal ulceration og forhøjede leverenzymmer blev rapporteret i meget sjældne tilfælde. Disse bivirkninger optræder oftest inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør, men i meget sjældne tilfælde kan bivirkningerne være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (se afsnit 4.3).

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Loxicom må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode uden disse veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Anvendes oralt.

Dosering

Post-operative smerter og inflammation, efter kirurgiske indgreb:

Efter initial behandling med Loxicom 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte, fortsættes behandlingen i 24 timer med Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte, med en dosering på 0,05 mg meloxicam/kg kropsvægt. Den orale opfølgingsdosis kan administreres 1 gang dagligt (i 24 timers intervaller), i op til 4 dage.

Akutte muskulo-skeletale lidelser:

Den indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes med oral administration 1 gang dagligt (i 24 timers intervaller) ved en dosering på 0,05 meloxicam/kg kropsvægt, så længe som den akutte smerte og inflammation varer ved.

Kroniske muskulo-skeletale lidelser:

Den indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt, den første dag.

Behandlingen fortsættes med oral administration 1 gang dagligt (i 24 timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg kropsvægt.

Et klinisk respons ses typisk indenfor 7 dage. Behandlingen bør senest afbrydes efter 14 dage, hvis der ikke ses tegn på klinisk forbedring.

Anvendelsesmåde og indgivelsesvej

Doseringsprocedure

Sprøjten kan monteres på flasken og har en kg-legemsvægt indikator der svarer til vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam / kg legemsvægt.. Til indledende behandling af kroniske muskulo-skeletale lidelser administreres dermed 2 gange vedligeholdelsesdosis den første dag. Indledende behandling af akutte muskulo-skeletale lidelser indledes med 4 gange vedligeholdelsesdosis den første dag.

Der bør sikres nøjagtig administration af den korrekte dosis. Den anbefalede dosis bør ikke overskrides. Suspensionen bør administreres med den medfølgende Loxicom målesprøjte.

Råd om korrekt administration:

Skal gives sammen med foder eller direkte i munden.

Omrystes godt inden brug. Undgå kontaminering under anvendelse.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser. I tilfælde af overdosering kan bivirkninger (som angivet i afsnit 4.6) forventes at optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicom-gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antieksudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. *In vitro* og *in vivo* studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Hvis dyret faster når dosis gives, opnås den maksimale plasmakoncentration efter ca. 3 timer. Hvis dyret er fodret når dosis gives, kan absorptionen blive lettere forsinket. Med den foreskrevne initialdosis opnås steady state PK efter 2 dage (48 timer).

Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af meloxicam i plasma er proteinbundet.

Metabolisme

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. Der blev påvist fem hovedmetabolitter, som alle har vist sig at være

farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter, sker den primære biotransformation af meloxicam i katte via oxidation.

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Påvisning af metabolitter fra den uomdannede substans i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uændret meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uændret meloxicam, 30 % som metabolitter). v

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

- Natriumbenzoat
- Glycerol
- Povidon K30
- Xanthangummi
- Dinatriumphosphatdihydrat
- Natriumdihydrogenphosphatdihydrat
- Citronsyre, vandfri
- Simecon emulsion
- Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforlideligheder, må dette veterinære lægemiddel ikke blandes med andre veterinære medicinske produkter.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Det veterinære medicinske produkt præsenteres i en 5 ml, 15 ml og 30 ml polyethylenterephthalat skrue flaske med HDPE/LDPE børnesikret lukning. 1 ml polyethylen/polypropylen doseringsprøjten ser forsynet med en kg - legemsvægt skala for katte (0,5-10 kg).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affald fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte veterinære lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/02/2009
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 23/01/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 20 mg

Hjælpestof:

Ethanol 150 mg

Allehjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning.

En gul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, grise og heste.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste:

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

4.3 Kontraindikationer

Se også afsnit 4.7.

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af kalve med Loxicom 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Loxicom alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås kun let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste kan forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden indgriben.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktoide reaktioner som kan være alvorlige (herunder dødelige) forekomme og bør behandles symptomatisk.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Kvæg og grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste: Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Se også afsnit 4.3.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Kvæg:

En enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand. Den anbefalede maksimale mængde, som skal administreres på en enkelt injektionssted er 10 ml.

Grise:

En enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer. Den anbefalede maksimale mængde, som skal administreres på en enkelt injektionssted er 2 ml.

Heste:

En enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3,0 ml/100 kg legemsvægt).

Ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet, kan en passende oral behandling med meloxicam, indgivet i overensstemmelse med den anbefalede dosering, anvendes til fortsættelse af behandlingen.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Må ikke overstige 50 broachings per hætteglas. Hvis mere end 50 broachings er påkrævet, er brugen af en draw-off nål anbefales.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg: Kød og indmad: 15 dage, Mælk: 5 dage

Grise: Kød og indmad: 5 dage

Heste: Kød og indmad: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandin syntesen, og derved udøver det en antiinflammatorisk, antiiekssudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B₂ forårsaget af *E-coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og grise.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C_{\max} værdier på 2,1 µg/ml efter 7,7 timer og 2,7 µg/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{\max} værdi på 1,9 µg/ml hos grise.

Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasma proteiner. De højeste meloxicam koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af modersubstansen. Hos grise indeholder galde og urin kun spor af modersubstansen. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke undersøgt.

Elimination

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungvæg og lakterende køer.

Hos grise, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time.

Efter intravenøs injektion til heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

- Ethanol
- Meglumin
- Glycin
- Poloxamer 188
- Natriumchlorid
- Macrogol 300
- Natriumhydroxid
- Saltsyre
- Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Karton med enten 1 eller 12 farveløse hætteglas hver indeholdende 30 ml, 50 ml eller 100 ml.

Karton med enten 1, 6 eller 12 farveløse hætteglas hver indeholdende 250 ml.

Lukket med gummiprop og forseget med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS 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 TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/02/2009

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 23/01/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 50 mg/g oral pasta til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Et gram indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 50 mg

Hjælpstof:

Benzylalkohol 10 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral pasta.

En lysegul, homogen pasta.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Lindring af inflammation og smertelindring ved såvel akutte som kroniske muskuloskeletale sygdomme hos heste.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Bør ikke anvendes til heste, der lider af mave-tarmforstyrrelser så som irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion samt blødningstørrelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til heste, som er yngre end 6 uger.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er potentiel risiko for nyretoksicitet.

Overskrid ikke den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed på grund af muligheden for alvorlige bivirkninger. Se afsnit 4.10.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå hud- og øjenkontakt med produktet. Vask omgående berørte dele med vand i tilfælde af hud- og/eller øjenkontakt. Søg læge i tilfælde af opstået og vedvarende irritation.

Ved utilsigtet indtagelse søges omgående lægehjælp (vis lægen indlægssedlen eller etiketten).

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der er observeret isoleret tilfælde af bivirkninger, typiskforbundet med NSAID'er ved kliniske forsøg (let urticaria, diarré). Symptomerne var reversible. Normalt vil der forekomme en reduktion i blodets albuminkoncentration i behandlingsperioden (op til 14 dage). I meget sjældne tilfælde er der indberettet tab af appetit, letargi, mavesmerter og colitis. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktoide reaktioner, der kan være alvorlige (inklusive fatale); disse bør behandles symptomatisk. Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen seponeres, og der bør søges dyrlæge.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Der er dog ikke genereret nogen data for heste. Derfor frarådes anvendelse til denne dyreart under drægtighed og laktation.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke indgives samtidigt med glucocorticosteroider, andre non-steroid anti-inflammatoriske veterinærlægemidler eller antikoagulantia.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Indgiv 0,6 mg/kg kropsvægt en gang daglig i op til 14 dage.

Indgives direkte i munden over den bageste ende af tungen, idet dyrets hoved holdes højt, til pastaen er sunket.

Der bør indgives en sprøjtedel pasta per 50 kg kropsvægt. Sprøjten har en integreret adapter og en graduering efter kg/kropsvægt. Hver sprøjte giver 420 mg meloxicam, som er tilstrækkeligt til behandling af 700 kg kropsvægt.

Undgå at indføre kontamination under anvendelsen.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Følgende kliniske tegn (hvoraf hvilke kan være alvorlige) er blevet indberettet ved kliniske studier efter indgivelse af overdosis af produktet: sløv adfærd, diarré, ødem, bukkal mucosal ulceration og/eller mørkfarvet urin. I tilfælde af overdosering skal der indledes symptomatisk behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indmad: 3 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Anti-inflammatoriske og antireumatiske produkter, non-steroider (oxicam)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Meloxicam er et non-steroid antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) af oxicam-klassen, der virker ved at hæmme prostaglandinsyntese og derved udøver antiinflammatorisk, analgetisk, antieksudativ og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfilyration i inflammatorisk væv. I mindre omfang hæmmer det også collagen-induceret trombocyt aggregation. Meloxicam har også antiendotoksiske egenskaber, idet det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B₂ induceret ved intravenøs *E. coli* endotoxin-indgivelse hos kalve og grise.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Når produktet benyttes i overensstemmelse med det anbefalede doseringsregime, er den orale biotilgængelighed cirka 98 %. Der opnås maksimale plasmakoncentrationer efter cirka 2-3 timer. Akkumulationsfaktoren på 1,08 tyder på, at meloxicam ikke akkumuleres ved daglig indgivelse.

Distribution

Cirka 98 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Distributionsvoluminet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt svarende til det, der ses hos rotter, minigrise, mennesker, kvæg og svin, selv om der kvantitativt er forskelle. De vigtigste metabolitter, der fandtes hos alle arter, var 5-hydroxy- og 5-carboxy-metabolitter og oxalyl-metabolitten. Metabolismen hos heste er ikke undersøgt. Alle de vigtigste metabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam udskilles med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

- Hydroxypropylcellulose
- Glycerol
- Xanthangummi
- Æblearoma
- Sorbitol

- Benzylalkohol
- Saccharinnatriumpulver
- Vand, rensat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares under 30 °C.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Fyldte sprøjter af lavdensitets polyethylen med 8,4 g lægemiddel i æsker med 1, 7 eller 14 sprøjter. Hver sprøjte har en integreret adapter med en graduering efter "kg/kropsvægt" opdelt i pasta pr. 50 kg kropsvægt.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE):

EU/2/08/090/029 (1 sprøjte)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 sprøjter)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 sprøjter)

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/02/2009
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse: 23/01/2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til hunde

A. INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

A. INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

Loxicom 5 mg/ml opløsning til injektion til hunde og katte.

A. INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til kat

A. INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

Loxicom 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste.

A. INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

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

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN, HERUNDER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Det aktive stof i Loxicom 20 mg / ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste er et tilladt stof beskrevet i Tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010:

Det farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Meloxicam	Meloxicam	Kreaturer, geder, Grise kanin, dyr tilhørende hestefamilien	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Nyre	Ej udfyldt	Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider
		Kreaturer, geder,	15 µg/kg	Mælk		

Hjælpestofferne nævnt i afsnit 6.1 i SPCet er enten tilladte stoffer hvor ingen MRL-værdier er påkrævet, hvilket er indikeret i Tabel 1 i annexet til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 eller som benyttet i produktet ikke anses for at være omfattet af Forordning (EC) nr. 470/2009.

Loxicom 50 mg/g oral pasta til heste

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Meloxicam er en aktiv substans som beskrevet i tabel 1 i bilag til Kommissionens Forordning (EU) Nr. 37/2010:

Farmakologisk aktive stof	Restmarkør	Dyrearter	MRL	Målvæv	Andre bestemmelser	Terapeutisk klassifikation
Meloxicam	Meloxicam	Bovin, kaprin, porcin, kanin, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Nyre	Ingen indførsel	Antiinflammatoriske midler/non-steroide antiinflammatoriske midler
		Bovin, kaprin	15 µg/kg	Mælk		

Hjælpestofferne anført under punkt 6.1 i SPC'et er enten tilladte hjælpestoffer, hvor tabel 1 i bilaget til Kommissionens forordning (EU) Nr. 37/2010 indikerer, at MRL-værdier ikke er påkrævet, eller som ikke anses for at være omfattet af Forordning (EF) nr. 470/2009, når de anvendes i et veterinærlægemiddel.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Pap-emballage 15 og 30 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til hunde
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam 0,5 mg

Natriumbenzoat 1,5 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

4. PAKNINGSTØRRELSE

15 ml

30 ml

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

Lindring af inflammation og smerte ved såvel akutte som kroniske muskulo-skeletale lidelser.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Omrystes godt inden brug.

Skal gives sammen med foder eller direkte i munden.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Anvendes oralt.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

10. UDLØBSDATO

UDL:

Efter åbning anvendes inden 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.

Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

BN:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

15 og 30 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til hunde
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

15 ml

30 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Anvendes oralt.
Omrystes godt inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

BN:

7. UDLØBSDATO

UDL:
Efter åbning anvendes inden 6 måneder.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Pap-emballage 10, 32, 100, 2 x 100 ml og 200 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension til hunde.
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam 1,5 mg
Natriumbenzoat 1,5 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

Lindring af inflammation og smerte ved såvel akutte som kroniske muskulo-skeletale lidelser hos hunde.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Omrystes godt inden brug.
Skal gives sammen med foder eller direkte i munden.
Undgå kontaminering under anvendelse.
Anvendes oralt.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

10. UDLØBSDATO

UDL:

Efter åbning anvendes inden 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.

Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS 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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

BN:

OPLYSNINGER DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

100, 2 x 100 ml og 200 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension til hunde.
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam 1,5 mg
Natriumbenzoat 1,5 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml.
200 ml

5. DYREARTER

Hunde.

6. INDIKATION(ER)

Lindring af inflammation og smerte ved såvel akutte som kroniske muskulo-skeletale lidelser hos hunde.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Omrystes godt inden brug.
Skal gives sammen med foder eller direkte i munden.
Undgå kontaminering under anvendelse.
Anvendes oralt.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

10. UDLØBSDATO

UDL:

Efter åbning anvendes inden 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.

Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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

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

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

BN:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

10 og 32 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension til hunde.
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

32 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Anvendes oralt.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

BN:

7. UDLØBSDATO

UDL:
Efter åbning anvendes inden 6 måneder.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papemballage 10 ml, 20 ml og 100 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 5 mg/ml opløsning til injektion til hunde og katte.
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam	5 mg
Ethanol, vandfri	150 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Opløsning til injection.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml
20 ml.
100 ml.

5. DYREARTER

Hunde og katte.

6. INDIKATION(ER)

Hunde:

Lindring af inflammation og smerte ved såvel akutte som muskulo-skeletale lidelser. Reduktion af post-operative smerter og inflammation efter orthopædisk og blødtvævskirurgi.

Katte:

Reduktion af post-operative smerter efter ovariohysterektomi og mindre kirurgiske indgreb i blødt væv.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Hunde:

Muskel-skelet-forstyrrelser: enkelt subcutan injektion.

Post-operative smerter: enkelt intravenøs eller subcutan injektion.

Katte:

Post-operative smerter: enkelt subcutan injektion.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

10. UDLØBSDATO

UDL:

Opbevaringstid for brudt flaske: 28 dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.

Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

BN:

OPLYSNINGER PÅ EMBALLAGEN

100 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 5 mg/ml opløsning til injektion til hunde og katte.
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam	5 mg
Ethanol, vandfri	150 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Opløsning til injection.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER

Hunde og katte.

6. INDIKATION(ER)

Hunde:

Lindring af inflammation og smerte ved såvel akutte som muskulo-skeletale lidelser. Reduktion af post-operative smerter og inflammation efter orthopædisk og blødtvævskirurgi.

Katte:

Reduktion af post-operative smerter efter ovariohysterektomi og mindre kirurgiske indgreb i blødt væv.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Hunde:

Muskel-skelet-forstyrrelser: enkelt subcutan injektion.

Post-operative smerter: enkelt intravenøs eller subcutan injektion.

Katte:

Post-operative smerter: enkelt subcutan injektion.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID (ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

10. UDLØBSDATO

UDL:

Opbevaringstid for brudt flaske: 28 dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.

Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMRE

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

BN:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

10 og 20 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 5 mg/ml opløsning til injektion til hunde og katte
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

Meloxicam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

10 ml

20 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Hunde: intravenøs eller subcutan anvendelse.
Katte: subcutan anvendelse.

5. TILBAGEHOLDELSESTID (ER)

6. BATCHNUMMER

BN:

7. UDLØBSDATO

UDL:

Opbevaringstid for brudt flaske: 28 dage

Efter anbrud, anvendes senest.....

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Kun til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Papemballage 5 ml, 15 ml og 30 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til kat
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 0,5 mg/ml
Natriumbenzoat 1,5 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral suspension

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 ml, 15 ml og 30 ml

5. DYREARTER

Kat

6. INDIKATION(ER)

Til lindring af milde til moderate post-operative smerter og inflammation, efter kirurgiske indgreb hos katte, fx ortopædiske indgreb samt indgreb i blødvæv.
Til lindring af inflammation og smerter forårsaget af akutte og kroniske muskulo-skeletale lidelser hos katte.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Omrystes godt før brug.
Indgives iblandet foder eller direkte i munden ved brug af medfølgende Loxicom doseringsspøjte.
Undgå kontaminering under anvendelse.
Anvendes oralt.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke bruges til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning eller til dyr med svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmorrhagiske lidelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til katte under 6 uger.

10. UDLØBSDATO

UDL.D. { måneder/år }

Holdbarhed efter åbning: 6 måneder.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: læs indlægssedlen.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Til dyr.

Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

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

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til kat
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

5 ml, 15 ml og 30 ml

4. INDGIVELSESVej

Anvendes oralt.
Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

UDL.D. {måned/år}
Holdbarhed efter åbning: 6 måneder.
Efter åbning anvendes inden ...

8. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

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

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 20 mg/ml
Ethanol 150 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE(R)

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. DYREARTER

Kvæg, grise og heste

6. INDIKATION(ER)**Kvæg:**

Akut respiratorisk infektion.

Diarré hos kalve, der er mere end en uge gamle og hos ikke-lakterende ungvæg.

Akut mastitis.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:

Ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser.

Puerperal sepsis og toksikæmi (MMA-syndrom) med antibiotika-behandling.

Heste:

Akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kvæg: En enkelt Subkutan eller intravenøs injektion.

Grise: En enkelt Intramuskulær injektion. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste: En enkelt intravenøs injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTIDER(ER)

Kvæg: kød og indmad: 15 dage; mælk: 5 dage

Grise: kød og indmad: 5 dage

Heste: kød og indmad: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Holdbarhed af anbrudt hætteglas: 28 dage.

Efter åbning anvendes inden ...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffelse: læs indlægssedlen

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt

Til dyr.

Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS 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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

100 ml og 250 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 20 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Injektionsvæske, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE(R)

100 ml
250 ml

5. DYREARTER

Kvæg, grise og heste

6. INDIKATION(ER)**Kvæg:**

Akut respiratorisk infektion.

Diarré hos kalve, der er mere end en uge gamle og hos ikke-lakterende ungvæg.

Akut mastitis.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:

Ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser.

Puerperal sepsis og toksikæmi (MMA-syndrom) med antibiotika-behandling.

Heste:

Akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Kvæg: En enkelt s.c. eller i.v. injektion.

Grise: En enkelt i.m. injektion. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste: En enkelt i.v. injektion.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTIDER(ER)

Kvæg: kød og indmad: 15 dage; mælk: 5 dage

Grise: kød og indmad: 5 dage

Heste: kød og indmad: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Efter åbning anvendes inden ...

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Læs indlægssedlen inden brug.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, om nødvendigt

Til dyr.

Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS 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. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

30 ml og 50 ml flaske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

30 ml

50 ml

4. INDGIVELSESVÆJ(E)

Kvæg: s.c. eller i.v.

Grise: i.m.

Horses: i.v.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Kvæg: kød og indmad: 15 dage; mælk: 5 dage

Grise: kød og indmad: 5 dage

Heste: kød og indmad: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

7. UDLØBSDATO

EXP. { måneder/år }

Holdbarhed af anbrudt hætteglas: 28 dage.

Efter åbning anvendes inden...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æskens etikettering

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 50 mg/g oral pasta til heste
meloxicam

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 50 mg/g
Benzylalkohol 10 mg/g

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral pasta

4. PAKNINGSTØRRELSE

1 sprøjte
7 sprøjter
14 sprøjter

5. DYREARTER

Heste

6. INDIKATIONER

Lindring af inflammation og smertelindring ved såvel akutte som kroniske muskuloskeletale sygdomme hos heste.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Anvendes oralt.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Heste: Kød og indmad: 3 dage.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

10. UDLØBSDATO

Anvendes før {måned/år}

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 30 °C

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Bortskaffelse: Læs indlægssedlen.

**13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr.

Kræver recept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/08/090/029 (1 sprøjte)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 sprøjter)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 sprøjter)

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Sprøjteetiket

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 50 mg/g oral pasta til heste
meloxicam

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 50 mg/g
Benzylalkohol 10 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

8,4 g

4. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Anvendes oralt.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Kød og indmad: 3 dage.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. BATCHNUMMER

Batch {nummer}

7. UDLØBSDATO

Anvendes før {måned/år}
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Irland

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til hunde.
meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam	0,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

4. INDIKATIONER

Lindring af inflammation og smerte ved såvel akutte som kroniske muskulo-skeletale lidelser hos hunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.
Må ikke anvendes til hunde, der lider af gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hvalpe der er yngre end 6 uger.

6. BIVIRKNINGER

Typiske uønskede bivirkninger ved non-steroide anti-inflammatoriske præparater (NSAID-præparater) som f.eks. tab af appetit, opkastning, diarré, blod i afføringen, apati og nyresvigt er lejlighedsvis rapporteret. I meget sjældne tilfælde (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter er der set hæmoragisk diarré, opkastning af blod, mavesår samt forhøjede leverenzymmer. Disse uønskede bivirkninger optræder generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men de kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige. Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

i

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Dosering:

Startbehandlingen er en enkelt dosis af 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 4 ml/10 kg kropsvægt) på førstedagen. Behandlingen skal fortsættes én gang dagligt oralt (med 24-timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 2 ml/10 kg kropsvægt).

Ved længerevarende behandling kan dosis, når der er observeret klinisk respons (efter ≥ 4 dage), justeres til den laveste, effektive individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation forbundet med kroniske muskulo-skeletale lidelser kan variere over tid.

Administrationsmetode og -vej:

Anvendes oralt.

Skal gives sammen med foder eller direkte i munden.

Omrystes godt inden brug.

Opløsningen kan gives ved brug af en af de to målesprøjter, der findes i pakken. Sprøjterne passer på flasken og har en kg-kropsvægt-angivelse, der svarer til vedligeholdelsesdosen (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt). Der skal således ved indledningen af behandlingen den første dag anvendes dobbelt vedligeholdelsesdosis. Alternativ behandling kan igangsættes med Loxicom 5 mg/ml opløsning til injektion.

Klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør ophøre senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Undgå kontaminering under anvendelse.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der skal udvises særlig omhyggelighed hvad angår doseringspræcision. Følg omhyggeligt dyrlægens anvisninger.

10. TTILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af pakning: 6 måneder.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og flasken efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Hvis der optræder uønskede bivirkninger, skal behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes. Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for skade på nyrerne.

På grund af forskellige doseringsanordninger må dette lægemiddel til hunde ikke bruges til katte. Til katte bør anvendes meloxicam 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal du straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulanter, aminoglycoside antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og dermed føre til toksicitet. Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAID-præparater eller glucokortikosteroider.

Forbehandling med anti-inflammatoriske substanser kan medføre yderligere eller øgede negative bivirkninger, og derfor skal en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler overholdes i mindst 24 timer inden igangsætning af behandling. Ved fastlæggelse af varigheden af den behandlingsfri periode skal der imidlertid tages hensyn til de farmakokinetiske egenskaber ved de produkter, der tidligere er blevet anvendt.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ved overdosering skal symptomatisk behandling iværksættes.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Polyethylenterephthalat-flaske indeholdende 15 eller 30 ml med to polyethylen/polypropylen-målesprøjter (1 ml og en 5 ml sprøjte leveres med hver flaske for at sikre nøjagtig dosering til små og store hunde).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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

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

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

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

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

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INDLÆGSSEDDEL

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Irland

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVD

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension til hunde.
meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam	1,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

Bleggul suspension.

4. INDIKATIONER

Lindring af inflammation og smerte ved såvel akutte som kroniske muskulo-skeletale lidelser hos hunde.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til hunde, der lider af gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hvalpe der er yngre end 6 uger.

6. BIVIRKNINGER

Typiske uønskede bivirkninger ved non-steroide anti-inflammatoriske præparater (NSAID-præparater) som f.eks. tab af appetit, opkastning, diarré, blod i afføringen, apati og nyresvigt er lejlighedsvis rapporteret. I meget sjældne tilfælde (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter) er der set hæmoragisk diarré, opkastning af blod, mavesår samt forhøjede leverenzymmer. Disse uønskede bivirkninger optræder generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men de kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige. Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Dosering:

Indledende behandling er en enkelt dosis af 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 1,33 ml/10 kg kropsvægt) på førstedagen. Behandlingen skal fortsættes én gang dagligt oralt (med 24-timers interval) med en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,667 ml/10 kg kropsvægt).

Ved længerevarende behandling kan dosis, når der er observeret klinisk respons (efter ≥ 4 dage), justeres til den laveste, effektive individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation forbundet med kroniske muskulo-skeletale lidelser kan variere over tid.

Administrationsmetode og -vej:

Anvendes oralt. Skal gives sammen med foder eller direkte i munden. Omrystes godt inden brug.

Opløsningen kan gives ved brug af en af de to målesprøjter, der findes i pakken. Sprøjterne passer på flasken og har en kg-kropsvægt-angivelse, der svarer til vedligeholdelsesdosen (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt). Der skal således ved indledningen af behandlingen den første dag anvendes dobbelt vedligeholdelsesdosis.

Alternativ behandling kan igangsættes med Loxicom 5 mg/ml opløsning til injektion.

Klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør ophøre senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Undgå kontaminering under anvendelse.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der skal udvises særlig omhyggelighed hvad angår doseringspræcision. Følg omhyggeligt dyrlægens anvisninger.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevaringstid efter første åbning af pakning: 6 måneder.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen og flasken.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Hvis der optræder uønskede bivirkninger, skal behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes. Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for skade på nyrerne.

Dette lægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør anvendes Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulanter, aminoglycoside antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og dermed føre til toksicitet. Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAID-præparater eller glucokortikosteroider.

Forbehandling med anti-inflammatoriske substanser kan medføre yderligere eller øgede negative bivirkninger, og derfor skal en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler overholdes i mindst 24 timer inden igangsætning af behandling. Ved fastlæggelse af varigheden af den behandlingsfri periode skal der imidlertid tages hensyn til de farmakokinetiske egenskaber ved de produkter, der tidligere er blevet anvendt.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ved overdosering skal symptomatisk behandling iværksættes.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater skal undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Ved utilsigtet indtagelse skal der øjeblikkeligt søges lægelig bistand, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Polyethylenterephthalat-flakse indeholdende 10, 32, 100, 2 x 100 eller 200 ml med to polyethylen/polypropylen-målesprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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

Nederland

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Iriska

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INDLÆGSSEDDEL

Loxicom 5 mg/ml opløsning til injektion til hunde og katte

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 5 mg/ml opløsning til injektion til hunde og katte
meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam	5 mg
Ethanol, vandfri	150 mg

Bleggul opløsning

4. INDIKATIONER

Hunde:

Lindring af inflammation og smerte ved såvel akutte som muskulo-skeletale lidelser. Reduktion af post-operative smerter og inflammation efter orthopædisk og blødtvævskirurgi.

Katte:

Reduktion af post-operative smerter efter ovariohysterektomi og mindre kirurgiske indgreb i blødt væv.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til dyr der er yngre end 6 uger eller til katte der vejer mindre end 2 kg.

6. BIVIRKNINGER

Typiske uønskede bivirkninger ved non-steroide anti-inflammatoriske præparater (NSAID-præparater) som f.eks. tab af appetit, opkastning, diarré, blod i afføringen, apati og nyresvigt er lejlighedsvis rapporteret. I meget sjældne tilfælde er der set forhøjede leverenzymmer.

Der er i meget sjældne tilfælde (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter) set hæmorrhagisk diarré, opkastning af blod samt mavesår.

V Disse uønskede bivirkninger generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men de kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner opstå, og disse skal behandles symptomatisk.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde og katte.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Dosering til de enkelte arter:

Hunde:

Enkelt administration af 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,4 ml/10 kg).

Katte:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg kropsvægt (svarende til 0,06 ml/kg), hvor oral opfølgingsbehandling ikke er muligt fx vildtlevende katte.

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (svarende til 0,04 ml/kg), når administration af meloxicam fortsættes som en oral opfølgingsbehandling.

Administrationsmetode og -vej:

Hunde:

Muskel-skelet-forstyrrelser: enkelt subcutan injektion.

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension eller Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension kan anvendes til fortsættelse af behandlingen med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt, 24 timer efter administration af injektionen.

Reduktion af post-operative smerter (over en periode på 24 timer): enkelt intravenøs eller subcutan injektion inden kirurgi, f.eks. på tidspunktet for iværksættelse af anæstesi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter hos katte, hvor oral opfølgingsbehandling ikke er muligt fx vildtlevende katte:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg kropsvægt (svarende til 0,06 ml/kg kropsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi. I dette tilfælde må oral opfølgingsbehandling ikke anvendes.

Reduktion af postoperative smerter i katte, i de tilfælde hvor behandlingen efterfølges af en oral opfølgingsbehandling:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (svarende til 0,04 ml/kg kropsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

Ved fortsat behandling i op til fem dage kan denne initiale dosis efter 24 timer efterfølges af Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte med en dosering på 0,05 meloxicam/kg kropsvægt. Den orale opfølgingsdosis kan administreres i op til 4 dage i 24 timers intervaller.

Undgå kontaminering under anvendelse.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der skal udvises særlig omhyggelighed hvad angår doseringspræcision.

En 1 ml sprøjte med passende graduering bør anvendes til administration af produktet til katte.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af pakning: 28 dage.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen og flasken.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Til post-operativ smertelindring hos katte er sikkerheden kun dokumenteret efter thiopental/halothan-anæstesi.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Hvis der optræder uønskede bivirkninger, skal behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for skade på nyrene.

Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Selvinjektion ved hændeligt uheld kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulanter, aminoglycoside antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og dermed føre til toksicitet. Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAID-præparater eller glucokortikosteroider. Samtidig administration af potentielle nephrotoxiske præparater skal undgås. Hos dyr, hvor der er anæstetisrisici (f.eks. ældre dyr) skal det overvejes at anvende intravenøs eller subcutan væsketerapi under bedøvelsen. Hvor anæstesi og NSAID administreres samtidigt kan en risiko for nyresvigt ikke udelukkes.

Forbehandling med anti-inflammatoriske substanser kan medføre yderligere eller øgede negative bivirkninger, og derfor skal en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler overholdes i mindst 24 timer inden igangsætning af behandling. Ved fastlæggelse af varigheden af den behandlingsfri periode skal der imidlertid tages hensyn til de farmakologiske egenskaber ved de produkter, der tidligere er blevet anvendt.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ved overdosering skal symptomatisk behandling iværksættes.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

10 ml, 20 ml eller 100 ml injektions-hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Latvija

**Luxembourg/Luxemburg
Nederland**

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

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ирландия

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry

chemicals@stavrinides.com.cy

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

INDLÆGSSEDDEL:

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til kat

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Irland

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til kat
meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam 0,5 mg

Hjælpestof:
Natriumbenzoat 1,5 mg

Bleggul suspension.

4. INDIKATIONER

Til lindring af milde til moderate post-operative smerter og inflammation, efter kirurgiske indgreb hos katte, fx ortopædiske indgreb samt indgreb i blødvæv.
Til lindring af inflammation og smerter forårsaget af akutte og kroniske muskulo-skeletale lidelser hos katte.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

Må ikke bruges til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger fra non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) så som appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, sløvhed og nyresvigt er af og til set. I meget sjældne tilfælde (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter) gastrointestinal ulceration og er der set forhøjede leverenzzymer.

Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kat

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Dosering

Post-operative smerter og inflammation, efter kirurgiske indgreb:

Efter initial behandling med Loxicom 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte, fortsættes behandlingen i 24 timer med Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte, med en dosering på 0,05 mg meloxicam/kg kropsvægt. Den orale opfølgingsdosis kan administreres 1 gang dagligt (i 24 timers intervaller), i op til 4 dage.

Akutte muskulo-skeletale lidelser:

Den indledende behandling er en enkelt dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes med oral administration 1 gang dagligt (i 24 timers intervaller) ved en dosering på 0,05 meloxicam/kg kropsvægt, så længe som den akutte smerte og inflammation varer ved.

Kroniske muskulo-skeletale lidelser:

Den indledende behandling er en enkelt dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt, den første dag. Behandlingen fortsættes med oral administration 1 gang dagligt (i 24 timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg kropsvægt.

Et klinisk respons ses typisk indenfor 7 dage. Behandlingen bør senest afbrydes efter 14 dage, hvis der ikke ses tegn på klinisk forbedring.

Administrationsvej og vejledning om korrekt brug.

Den anbefalede dosering bør ikke overskrides. Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til kat skal indgives oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden ved hjælp af Loxicom doseringssprøjte vedlagt i pakken.

Sprøjten passer på flasken og har en kg-kropsvægt angivelse der svarer til vedligeholdelsesdosis. Til indledende behandling af kroniske muskulo-skeletale lidelser administreres dermed 2 gange vedligeholdelsesdosis den første dag. Indledende behandling af akutte muskulo-skeletale lidelser indledes med 4 gange vedligeholdelsesdosis den første dag.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargin hos kat og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser. For at sikre korrekt dosering bør katten vejes så nøjagtigt som muligt.

Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.

Omrystes godt før brug.

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af flasken: 6 måneder.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og flasken efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

Post-operativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:

I tilfælde hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes

Kroniske muskulo-skeletale lidelser:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk forbedring.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med lægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp, og vise lægen indlægssedlen eller etiketten.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:

Se afsnittet 'Kontraindikationer'. Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning. Loxicom må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider. Undgå samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode uden disse veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.

I tilfælde af overdosering forventes bivirkninger, som angivet i afsnittet 'Bivirkninger', at optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling påbegyndes.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Virkningsmekanisme

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiexsudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. *In vitro* og *in vivo* studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

pakningsstørrelse Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte forhandles i flasker à 5 ml, 15 ml og 30 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL

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

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

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

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

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

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

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

Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436

Fax: +30 2106833488

info@hellafarmvet.gr

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irška

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INDLÆGSSEDDEL

Loxicom 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste.
meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:
Meloxicam 20 mg
Ethanol 150 mg

En gul opløsning.

4. INDIKATIONER

Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste:

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til heste under 6 uger.

Må ikke bruges til drægtige eller lakterende hopper.

Må ikke bruges til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmorrhagiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Må ikke bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

6. BIVIRKNINGER

Hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås kun let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste kan forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden indgriben.

I meget sjældne tilfælde (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter) kan anafylaktiske reaktioner forekomme som kan være alvorlige (herunder dødelige) forekomme og bør behandles symptomatisk.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Kvæg, grise og heste

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)**Kvæg:**

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand. Den anbefalede maksimale mængde, som skal administreres på en enkelt injektionsted er 10 ml.

Grise:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis

gives efter 24 timer. Den anbefalede maksimale mængde, som skal administreres på en enkelt injektionssted er 2 ml.

Heste:

Enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (d.v.s. 3,0 ml/100 kg legemsvægt). Ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet: passende oral behandling med meloxicam, indgivet i overensstemmelse med den anbefalede dosering, anvendes til fortsættelse af behandlingen.

Må ikke overstige 50 broachings per hætteglas. Hvis mere end 50 broachings er påkrævet, er brugen af en draw-off nål anbefales.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. TILBAGEHOLDELSESTIDER

Kvæg: kød og indmad: 15 dage; mælk: 5 dage

Grise: kød og indmad: 5 dage

Heste: kød og indmad: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af hætteglasset: 28 dage.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og hætteglasset efter EXP.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Behandling af kalve med Loxicom 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Loxicom alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Brug under drægtighed og laktation

Kvæg og grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.
Heste: Se afsnittet 'Kontraindikationer'

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, anden non-steroid antiinflammatorisk behandling eller sammen med anti-koagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald, men skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Karton med enten 1 eller 12 farveløse hætteglas (r) hver indeholdende 30, 50 eller 100 ml.
Papæske med 1, 6 eller 12 farveløse hætteglas (r) der hver indeholder 250 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil blive markedsført

Hvert hætteglas er lukket med en bromobutyl prop og forseglet med en aluminiums hætte.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen , hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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

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

Република България
Асклеп - Фарма ООДгр. София, ж.к. Люлин -
7,

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

бл. 711А, магазин 3
BG

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
TΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

INDLÆGSSEDDEL TIL:

Loxicom 50 mg/g oral pasta til heste

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 50 mg/g oral pasta til heste
meloxicam

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Et gram indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 50 mg

Hjælpestof:

Benzylalkohol 10 mg

En lysegul, homogen pasta.

4. INDIKATIONER

Lindring af inflammation og smertelindring ved såvel akutte som kroniske muskuloskeletale sygdomme hos heste.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Bør ikke anvendes til heste, der lider af mavetarmforstyrrelser så som irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion samt blødningstyrrelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til heste, som er yngre end 6 uger.

6. BIVIRKNINGER

Der er observeret isoleret tilfælde af bivirkninger, typiskforbundet med NSAID'er ved kliniske forsøg (let urticaria, diarré). Symptomerne var reversible. Normalt vil der forekomme en reduktion i blodets albuminkoncentration i behandlingsperioden (op til 14 dage). I meget sjældne tilfælde (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter) er der indberettet tab af appetit, letargi, mavesmerter og colitis. I meget sjældne tilfælde kan der forekomme anafylaktoide reaktioner, der kan være alvorlige (inklusive fatale); disse bør behandles symptomatisk. Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen seponeres, og der bør søges dyrlæge.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Heste.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Indgiv 0,6 mg/kg kropsvægt en gang daglig i op til 14 dage.

Indgives direkte i munden over den bageste ende af tungen, idet dyrets hoved holdes højt, til pastaen er sunket.

Der bør indgives en sprøjtedel pasta per 50 kg kropsvægt. Sprøjten har en integreret adapter og en graduering efter kg/kropsvægt. Hver sprøjte giver 420 mg meloxicam, som er tilstrækkeligt til behandling af 700 kg kropsvægt.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå at indføre kontamination under anvendelsen.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Kød og indmad: 3 dage.

Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 30 °C.

Må ikke bruges efter den udløbsdato (EXP), der er angivet på æsken og sprøjten.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er potentiel risiko for nyretoksicitet.

Overskrid ikke den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed på grund af muligheden for alvorlige bivirkninger.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroid antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Undgå hud- og øjenkontakt med produktet. Vask omgående berørte dele med vand i tilfælde af hud- og/eller øjenkontakt. Søg læge i tilfælde af opstået og vedvarende irritation.

Ved utilsigtet indtagelse søges omgående lægehjælp (vis lægen indlægssedlen eller etiketten).

Brug under drægtighed og laktation

Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Må ikke indgives samtidigt med glucocorticosteroider, andre non-steroid anti-inflammatoriske lægemidler eller antikoagulantia.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Følgende kliniske tegn (hvoraf hvilke kan være alvorlige) er blevet indberettet ved kliniske studier efter indgivelse af overdosis af produktet; Sløv adfærd, diarré, ødem, bukkal mucosal ulceration og/eller mørkfarvet urin. I tilfælde af overdosering skal der indledes symptomatisk behandling.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette veterinærlægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddellagens hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Til dyr. Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Oral pasta fås i følgende pakningsstørrelser:

- 1 kartonæske med 1 sprøjte
- 1 kartonæske med 7 sprøjter
- 1 kartonæske med 14 sprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

BE-3012 Leuven

Tel: +32 16 84 19 79

PHV@alivira.be

Latvija

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,

Tel. +371 2942 3705

magnum@magnumvet.lv

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Ирландия

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB

Martinavos g. 8, Martinavos k.,

LT-54463 Kauno r.

Tel.: +370 688 96944

info@magnumvet.lt

Česká republika

Samohyl group a.s.

Smetanova 1058 512 51

Lomnice Nad Popelkou

CZ

Tel: +420 483 006 490

norbrook@samohyl.cz

Magyarország

Alphavet Zrt.

HU-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.

Tel: +36-22-534-500

Danmark

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

Deutschland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Irland.

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Irland

Eesti

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

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
TΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia**Österreich**

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

Orion Oyj
Orion Pharma Eläinlääkkeet,
PL 425,
FI-20101 Turku

Sverige

F.M. Italia Group s.r.l.Zona Industriale Isola, 31
05031 Arrone (TR) – IT

Κύπρος

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

United Kingdom

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