

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 0,5 mg

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 1,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

Blekgul suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

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

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

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I händelse av biverkningar skall behandling upphöra och veterinär konsulteras.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.

Detta läkemedel avsett för hund skall ej ges till katt på grund av skillnader i doseringshjälpmedlen. Till katt skall Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet.

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

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

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

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

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporter)

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Säkerhet för användning av detta läkemedel under dräktighet och laktation har ej fastställts (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglukosid antibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om bindning och därmed leda till toxiska effekter. Loxicom skall ej ges samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Premedicinering med andra antiinflammatoriska substanser kan medföra ökad risk för biverkningar och därför bör en behandlingsfri period om minst 24 timmar observeras för sådana läkemedel innan behandling inleds.

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

4.9 Dosering och administrationssätt

Oral användning.

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

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

Särskild noggrannhet skall iakttas så korrekt dosering erhålls.

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

Klinisk respons ses vanligen inom 3-4 dagar. Behandling bör avbrytas senast efter 10 dagar om ingen klinisk förbättring har iakttagits.

Anvisning för korrekt administrering

Ges med foder eller direkt i munnen.

Omskakas väl innan användning.

Undvik kontaminering under användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling inledas.

4.11 Karenstider

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anti-inflammatoriska och anti-reumatiska produkter, icke-steroider (oxicamer)

ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är en icke-steroidal antiinflammatorisk substans (NSAID) ur oxicam gruppen som verkar genom inhibition av prostaglandinsyntesen, därigenom utövande en antiinflammatorisk, analgetisk, antiexsudativ och antipyretisk verkan. Det reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad. I mindre omfattning hämmar det även kollageninducerad trombocyttaggregation. In *vitro* och in *vivo* studier har visat att meloxicam inhiberar cyklooxygenas-2 (COX-2) i högre utsträckning än cyklooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorbtion

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration ses efter cirka 4,5 timmar. När produkten används efter rekommenderad dosering inträder ”steady state” koncentrationer av meloxicam i plasma under andra behandlingsdagen.

Distribution

Det föreligger ett lineärt samband mellan administrerad dos och plasmakoncentration för det terapeutiska dosintervallet. Uppskattningsvis 97 % av meloxicam binds till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloxicam återfinnes företrädesvis i plasma och är även en gallexkretionsprodukt medan urin endast innehåller spår av ursprungssubstansen.

Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Samtliga metaboliter som förekommer i större mängder har visats vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Cirka 75 % av administrerad dos elimineras via faeces och resterande del via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat
Glycerol
Povidon K30
Xantangummi
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Citronsyra, vattenfri
Simetikonemulsion
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning är 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning är 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet tillhandahålls i 15 ml och 30 ml skruvflaskor av polyetentereftalat med HDPE/LDPE barnskyddande kapsyler. Två polyeten/polypropen dossprutor à 1 ml respektive 5 ml förpackas med varje flaska för att säkerställa korrekt dosering till små och stora hundar. Varje spruta är graderad i kroppsvikt. 1 ml sprutan är graderad från 0,25 kg till 5,0 kg och 5 ml sprutan från 1 kg till 25 kg. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/02/2009
Datum för förnyat godkännande: 23/01/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV KOMPOSITION

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 1,5 mg

Hjälpämnen:

Natriumbensoat 1,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

Blekgul suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

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

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

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I händelse av biverkningar skall behandling upphöra och veterinär konsulteras.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.

Detta läkemedel är till hund och skall inte användas till katt, då det inte är lämpligt till denna djurart.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet.

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

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten. intag uppsök omgående sjukvården och uppvisa bipacksedel för läkaren.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

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

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkning)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporter)

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Säkerhet för användning av detta läkemedel under dräktighet och laktation har ej fastställts. (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om bindning och därmed leda till toxiska effekter.

Loxicom skall ej ges samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Premedicinering med andra antiinflammatoriska substanser kan medföra ökad risk för biverkningar och därför bör en behandlingsfri period om minst 24 timmar observeras för sådana läkemedel innan behandling inleds.

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Initial behandling utgörs av en single dos på 0.2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 1,33 ml/10 kg kroppsvikt) första dagen. Fortsatt behandling består av en oral daglig (med 24 timmars intervall) underhållsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0.667 ml/10 kg kroppsvikt).

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

Särskild noggrannhet skall iakttas så korrekt dosering erhålls. Suspensionen kan ges med någon av de två dossprutorna i förpackningen (beroende på hundens vikt). Sprutorna passar på flaskan och har en kg-kroppsvikt skala som motsvarar underhållsdosen (0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt). För första doseringen krävs således dubbla underhållsdosen. Alternativt kan behandling inledas med Loxicom 5 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Klinisk respons ses vanligen inom 3-4 dagar. Behandling bör avbrytas senast efter 10 dagar om ingen klinisk förbättring har iakttagits.

Ges med foder eller direkt i munnen.
Omskakas väl innan användning.

Undvik kontaminering under användning

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling inledas.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anti-inflammatoriska och anti-reumatiska produkter, icke-steroider (oxicamer)
ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är en icke-steroidal antiinflammatorisk substans (NSAID) ur oxicam gruppen som verkar genom inhibition av prostaglandinsyntesen, därigenom utövande en antiinflammatorisk, analgetisk, antiexsudativ och antipyretisk verkan. Det reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad. I mindre omfattning hämmar det även kollageninducerad trombocyttaggregation. In *vitro* och in *vivo* studier har visat att meloxicam inhiberar cyklooxygenas-2 (COX-2) i högre utsträckning än cyklooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorbtion

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administration och maximal plasmakoncentration ses efter cirka 4,5 timmar. När produkten används efter rekommenderad dosering inträder ”steady state” koncentrationer av meloxicam i plasma under andra behandlingsdagen.

Distribution

Det föreligger ett lineärt samband mellan administrerad dos och plasmakoncentration för det terapeutiska dosintervallet. Uppskattningsvis 97 % av meloxicam binds till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg.

Metabolism

Meloxicam återfinnes företrädesvis i plasma och är även en gall xkretionsprodukt medan urin endast innehåller spår av ursprungssubstansen.

Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Samtliga metaboliter som förekommer i större mängder har visats vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Cirka 75 % av administrerad dos elimineras via faeces och resterande del via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat
Glycerol
Povidon K30
Xantangummi
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Citronsyra, vattenfri
Simetikonemulsion
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning är 18 månader.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning är 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet tillhandahålls i 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml och 200 ml skruvflaskor av polyetentereftalat med HDPE/LDPE barnskyddande kapsyler. Två polyeten/polypropen dossprutor à 1 ml respektive 5 ml förpackas med varje flaska för att säkerställa korrekt dosering till små och stora hundar. Varje spruta är graderad i kroppsvikt. 1 ml sprutan är graderad från 0,5 kg till 15,0 kg och 5 ml sprutan från 2,5 kg till 75 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruction av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

Monaghan
Ireland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/02/2009
Datum för förnyat godkännande: 23/01/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV KOMPOSITION

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 5 mg

Hjälpämnen:

Etanol, vattenfri 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
Blekt gul lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund

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

Katt

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

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

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

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolämiska eller hypotensiva djur eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.

Under anestesi skall övervakning och vätsketerapi ske enligt gängse standard.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet.

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer med känd överkänslighet mot icke steroidala antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med detta läkemedel.

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

Denna typ av biverkningar uppträder vanligen under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen upphör. I sällsynta fall kan de vara allvarliga och även fatala. I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppträda. Dessa skall behandlas symptomatiskt.

I händelse av biverkningar skall behandling upphöra och veterinär konsulteras.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkning)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporter)

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Säkerhet för användning av detta veterinärläkemedel under dräktighet och laktation har ej fastställts (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om bindning och därmed leda till toxiska effekter.

Loxicom skall ej ges samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas. Till djur med anaestetisk risk (äldre individer) bör intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. När anestesi och NSAID ges samtidigt kan risk för njurskador ej uteslutas.

Premedicinering med andra antiinflammatoriska substanser kan medföra ökad risk för biverkningar och därmed bör en behandlingsfri period av 24 timmar med detta iakttas innan behandling utförs. Vid beräkning av behandlingsfri period skall även hänsyn tas till farmakologiska egenskaper hos tidigare använda produkter.

4.9 Dosering och administreringsätt

Hund

Muskel- och skelettsjukdomar: 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) som subkutan engångsdos. Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension och Loxicam 0,5 mg/ml oral suspension

kan ges för fortsatt behandling med en dosering av 0,1 mg/kg kroppsvikt, 24 timmar efter injektionen givits.

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

Katt

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

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

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

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

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

Särskild vikt skall läggas vid noggrann dosering.

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

Undvik att förorena produkten i samband med användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling inledas.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anti-inflammatoriska och anti-reumatiska produkter, icke-steroider (oxicamer)

ATCvet kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är en icke-steroidal antiinflammatorisk substans (NSAID) ur oxicam gruppen som verkar genom inhibition av prostaglandinsyntesen, därigenom utövande en antiinflammatorisk, analgetisk, antiexsudativ och antipyretisk verkan. Det reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad. I mindre omfattning hämmar det även kollageninducerad trombocyttaggregation. In *vitro* och in *vivo* studier har visat att meloxicam inhiberar cyklooxygenas-2 (COX-2) i högre utsträckning än cyklooxygenas-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorbtion

Efter subkutan administration är meloxicam fullständigt biotillgängligt och maximal plasmakoncentration av 0,73 µg/ml hos hund och 1,1 µg/ml hos katt nås efter cirka 2,5 timmar respektive 1,5 timmar efter injektion.

Distribution

Det föreligger ett lineärt samband mellan administrerad dos och plasmakoncentration för det terapeutiska dosintervallet hos hund. Mer än 97 % av meloxicam binds till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 l/kg hos hund och 0,09 l/kg hos katt.

Metabolism

Hos hund återfinns meloxicam framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Hos katter återfinns meloxicam framförallt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxicam hos katt via oxidation.

Elimination

Hos hund elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Ungefär 75 % av den administrerade dosen elimineras via faeces och resterande via urin. Hos katter elimineras meloxicam med en halveringstid på 24 timmar. Påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och feces men inte i plasma, är en indikation på substansens snabba utsöndring. 21 % av den återfunna dosen elimineras via urin (2 % som oförändrat meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i feces (49 % som oförändrat meloxicam, 30 % som metaboliter).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Meglumin
Glycin
Etanol, vattenfri
Poloxamer 188
Natriumklorid
Glykofurol
Natriumhydroxid (för pH justering)
Saltsyra (för pH justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

I avsaknad av kompatibilitetsstudier får detta ej blandas med andra .

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning är 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning är 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Innerförpackning (förpackningstyp och material)

Ofärgade injektionsflaskor av glas innehållande 10, 20 eller 100 ml, med bromobutyl propp och förseglade med aluminiumhätta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/02/2009
Datum för förnyat godkännande: 23/01/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller

Aktiv substans :

Meloxicam 0,5 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat 1,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension

Blekgul suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande katter.

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

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

Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.

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

Kroniska muskulo-skeletala tillstånd:

Respons på längre tids behandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

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

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

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

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

I händelse av biverkningar skall behandlingen upphöra och veterinär konsulteras.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkning)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporter)

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Säkerhet för användning av detta läkemedlet under dräktighet och laktation har ej fastställts.

(se avsnitt 4.3.)

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Loxicom skall inte administreras samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Samtidig behandling med potentiellt njurtoxiska substanser skall undvikas.

Tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser kan resultera i ytterligare eller ökad biverkningsrisk och därför bör en period fri från behandling med sådana veterinärmedicinska medel under 24 timmar iakttas, innan behandling påbörjas. Längden av den behandlingsfria perioden är beroende på de farmakologiska egenskaperna hos de produkter som använts tidigare.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Dosering

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

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

Akuta muskuloskeletala tillstånd:

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

Kroniska muskulo-skeletala tillstånd:

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

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

Administreringsväg och administreringsätt

Doseringsanvisning:

Sprutan passar till flaskan och har en kilo-kroppsvikt skala som motsvarar underhållsdosen 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Således skall den initiala behandlingen vid kroniska muskulo-skeletala tillstånd första dagen vara dubbla underhållsdosen. Vid initiering av behandling av akuta muskulo-skeletala tillstånd krävs under första dagen en dos motsvarande 4 gånger underhållsdosen.

Särskild noggrannhet bör iakttas vid doseringen. Den rekommenderade dosen bör ej överskridas. Suspensionen skall ges med den graderade Loxicom sprutan som finns i förpackningen.

Anvisning för korrekt administrering

Ges med foder eller direkt i munnen.

Omskakas väl innan användning.

Undvik kontaminering vid användandet.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

Meloxicam har en snäv terapeutisk säkerhetsmarginal hos katt och kliniska tecken på överdosering kan ses vid relativt små överdoser. Vid överdosering kan biverkningar listade i avsnitt 4.6 vara mer allvarliga och mera frekventa. I fall av överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke steroida (oxikamer), ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) ur oxikamgruppen och verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Den reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocytaggregation. *In vitro*- och *in*

vivo-studier har visat att meloxicam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Om djuret är fastande vid medicineringsstillfället erhålls maximal plasmakoncentration efter c:a 3 timmar. Om djuret utfodras samtidigt med medicinerings kan absorptionen bli något fördröjd. Med den föreskrivna startdosen uppnås steady state efter 2 dygn (48 timmar).

Distribution

Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i Det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner.

Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudsakliga metaboliter har detekterats som samtliga har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Som för andra djurslag studerade, biotransformeras meloxicam i katt genom oxidation.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Detekteringen av metaboliter från den aktiva substansen i urin och faeces, men inte i plasma, är indikativt för den snabba utsöndringen. 21 % av återfunna dosen elimineras i urin (2 % som oförändrad meloxicam, 19 % som metaboliter) och 79 % i faeces (49 % som oförändrad meloxicam, 30% som metaboliter).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumbensoat
Glycerol
Povidon K30
Xantangummi
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdivätefosfatdihydrat
Citronsyra
Simetikonemulsion
Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet tillhandahålls i 5 ml, 15 ml och 30 ml skruvflaskor av polyetentereftalat med HDPE/LDPE barnskyddande kapsyler. En polyeten/polypropen dosspruta à 1 ml förpackas med varje flaska. Sprutan är graderad i kroppsvikt, från 0,5 kg till 10,0 kg. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/02/2009
Datum för förnyat godkännande: 23/01/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 20 mg

Hjälpämnen:

Etanol 150 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning
En gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur, svin och häst

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Nötkreatur:

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

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

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

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

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

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

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande vid såväl akuta som kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

4.3 Kontraindikationer

Se även avsnitt 4.7

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

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

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

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

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Behandling av kalvar med Loxicom 20 minuter före avhorning minskar postoperativ smärta.

Enbart Loxicom ger inte tillräcklig smärtlindring under avhorningen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Om biverkningar uppträder ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas. Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hos nötkreatur observerades endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering hos mindre än 10 % av de nötkreatur som behandlades i de kliniska studierna. På häst kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma vilken går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktoida reaktioner, som kan vara allvarliga (inklusive dödliga), uppträda som bör behandlas symptomatiskt.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkning)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporter)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Nötkreatur och svin: Kan användas under dräktighet och laktation.

Häst: Skall inte användas till dräktiga och lakterande ston.

Se även avsnitt 4.3.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Nötkreatur:

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

Svin:

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

Häst:

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

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling inledas.

4.11 Karenstid (er)

Nötkreatur: Kött och slaktbiprodukter: 15 dygn Mjök: 5 dygn

Svin: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Häst: Kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Skall ej användas till ston som producerar mjölk för humankonsumtion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam tillhör gruppen icke-steroida antiinflammatoriska och antireumatiska medel (NSAID), oxikam-familjen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och därigenom utövar antiinflammatoriska, antiexsudativa, analgetiska och antipyretiska effekter. Den minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxinegenskaper eftersom substansen har visats hämma produktionen av thromboxan B₂ inducerad av administrering av *E.coli*-endotoxin till kalvar, lakterande kor och svin.

5.2 Farmakokinetiska egenskaperAbsorption

Efter subkutan singeldos om 0,5 mg meloxicam/kg till yngre nötkreatur respektive till lakterande kor, uppnåddes C_{max} värde på 2,1 µg/ml efter 7,7 timmar hos yngre nötkreatur och 2,7 µg/ml efter 4 timmar hos lakterand

Efter två intramuskulära doser om 0,4 mg meloxicam/kg till svin uppnåddes ett C_{max} värde på 1,9 µg/ml efter 1 timme.

Distribution

Mer än 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. De högsta meloxicamkoncentrationerna återfinns i lever och njure. Förhållandevis låga koncentrationer är detekterbara i skelettmuskel och fettvävnad.

Metabolism

Meloxicam återfinns framför allt i plasma. Hos nötkreatur utsöndras också en större del via mjölk och galla medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Hos svin innehåller gallan och urinen endast spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Metabolismen hos häst har inte undersökts.

Elimination

Efter subkutan injektion elimineras meloxicam med en halveringstid på 26 timmar hos yngre nötkreatur och 17,5 timmar hos lakterande kor.

Efter intramuskulär injektion på svin är den genomsnittliga halveringstiden i plasma ungefär 2,5 timmar.

Efter intravenös injektion på häst elimineras meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 timmar.

Ungefär 50 % av den administrerade dosen elimineras via urin och resterande via faeces.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Etanol
- Poloxamer 188
- Makrogol 300
- Glycin
- Natriumklorid
- Natriumhydroxid
- Saltsyra
- Meglumin
- Vatten för injektion

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Karton med antingen 1 eller 12 ofärgade injektionsflaskor av glas innehållande 30 ml, 50 ml eller 100 ml. Kartong med antingen 1, 6 eller 12 ofärgade injektionsflaskor av glas innehållande 250 ml
Varje injektionsflaska är försluten med en bromobutyl propp och förseglad med en aluminiumhätta.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel eller avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 10/02/2009
Datum för förnyat godkännande: 23/01/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Loxicom 1 mg tuggtabletter för hund
Loxicom 2,5 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtabletter.

Ljusbruna ovala bikonvexa tabletter med skåra på ena sidan och slät på andra.
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala störningar såsom irritation eller blödningar, nedsatt funktion av lever, hjärta eller njurar eller blödningstillstånd.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller under 4 kg kroppsvikt.

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

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik all behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel till hund skall ej användas till katt eftersom det inte lämpar sig för detta djurslag. Till katt bör en oral suspension innehållande meloxicam godkänd för detta djurslag användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Typiska biverkningar av NSAID såsom aptitlöshet, kräkningar, diarré, fekalt ockult blod, apati och nedsatt njurfunktion har i vissa fall rapporterats. I mycket sällsynta fall har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymers rapporterats. Dessa biverkningar uppträder vanligtvis inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och upphör om behandlingen avbryts, men kan i sällsynta fall vara allvarliga eller fatala.

I händelse av biverkningar skall behandlingen avbrytas och veterinär konsulteras.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkning)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporter)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerhet för användning av detta läkemedel under dräktighet och laktation har ej fastställts. (se avsnitt 4.3).

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglukosidantibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om bindning vilket kan leda till toxiska effekter. Detta läkemedel får ej ges tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser kan medföra ytterligare eller ökad risk för biverkningar och därför bör en behandlingsfri period med dylika medel iaktas under minst 24 timmar innan behandling kan påbörjas. Vid fastställande av denna behandlingsfria period bör hänsyn tas till farmakologiska egenskaper hos det veterinärläkemedel som tidigare använts.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral behandling.

Initial behandling utgörs av en engångsdos om 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen, vilken kan ges peroralt eller alternativt i form av meloxicam 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt.

Fortsätt behandlingen med en daglig oral underhållsdos (med 24 timmars intervall) om 0,1 mg/kg kroppsvikt.

Varje tuggtablett innehåller 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, vilket motsvarar en daglig underhållsdos för en 10 kg hund respektive en 25 kg hund. Varje tablett kan delas för mer exakt dosering enligt

hundens kroppsvikt. Tabletterna, vilka kan ges tillsammans med eller utan mat, är smaksatta och äts frivilligt av de flesta hundar.

Schema för underhållsdos:

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter 1 mg	Antal tuggtabletter 2,5 mg	Mg/kg
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Användning av oral suspension innehållande meloxicam till hund, kan övervägas för en ännu mer noggrann dosering. Till hundar som väger mindre än 4 kg rekommenderas oral suspension innehållande meloxicam.

Klinisk respons ses vanligen inom 3-4 dagar. Behandling bör avbrytas efter 10 dagar om inga tecken på klinisk förbättring ses.

För säkerställande av korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika över- eller underdosering.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling inledas

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska produkter, icke steroida (oxicamer).

ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är en icke-steroid antiinflammatorisk substans (NSAID) tillhörande oxicam klassen vilken verkar genom att inhibera prostaglandinsyntesen, och därigenom utverka antiinflammatorisk, analgetisk, antiexsudativ och antipyretisk effekt. Den reducerar leukocytinfiltrationen i inflammerad vävnad. I viss utsträckning inhiberar den även collageninducerad trombocyttaggregation. In vitro och in vivostudier har visat att meloxicam inhiberar cyclooxygenas-2 (COX-2) i högre utsträckning är cyclooxygenas 1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorbtion

Meloxicam absorberas fullständigt efter oral administrering och maximal plasmakoncentration når efter cirka 4,5 timme. När det veterinärmedicinska läkemedlet används enligt rekommenderad doseringsanvisning, nås steady state koncentration i plasma under den andra behandlingsdagen.

Distribution

Det föreligger ett lineärt samband mellan administrerad dos och plasmakoncentration i det terapeutiska dosspannet. Ungefär 97% av meloxicam binds till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,3 L/kg.

Metabolism

Meloxicam återfinns företrädesvis i plasma och är även en stor biliär exkretionsprodukt medan urinen endast innehåller spår av modersubstansen. Meloxicam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Alla större metaboliter har visats vara farmakologiskt inaktiva.

Elimination

Meloxicam elimineras med en halveringstid av 24 timmar. Cirka 75% av administrerad dos elimineras via feces och återstående del via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Natriumstärkelseglykolat, typ A
- Spraytorkad svinlever
- Laktosmonohydrat
- Povidon K30
- Sackaros
- Mikrokristallin cellulosa och guar gummi
- Mikrokristallin cellulosa
- Avfettat vetegroddsmjöl
- Jästextrakt (torkat)
- Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 18 månader.

Eventuella delade tabletter kan förvaras i blisterförpackningen och användas inom 24 timmar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterrförpackningar med 10 tabletter per ark bestående av PVC/PVDC bas folie och aluminiumfolie-skydd i kartonger innehållande 10, 20, 100 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Loxicom 1 mg tuggtabletter för hund

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 tabletter
EU/2/08/090/020 – 2 x 10 tabletter
EU/2/08/090/021 – 10 x 10 tabletter
EU/2/08/090/022 – 50 x 10 tabletter

Loxicom 2,5 mg tuggtabletter för hund

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 tabletter
EU/2/08/090/024 – 2 x 10 tabletter
EU/2/08/090/025 – 10 x 10 tabletter
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 tabletter

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 10/02/2009
Datum för förnyat godkännande: 23/01/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Loxicom 50 mg/g oral pasta för häst

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 50 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol 10 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta.

Blekgul homogen pasta.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Häst.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.

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

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

Använd inte till hästar som är yngre än 6 veckor.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden på grund av risken för allvarliga biverkningar. Se avsnitt 4.10.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

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

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

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Enstaka fall av biverkningar som vanligtvis är förknippade med NSAID observerades i kliniska prövningar (lätt urtikaria, diarré). Symtomen var reversibla. Vanligtvis sker en minskning av albuminkoncentrationen i blod under behandlingsperioden (upp till 14 dagar).

I mycket sällsynta fall har aptitförlust, letargi, buksmärtor och kolit rapporterats. I mycket sällsynta fall kan anafylaktoida reaktioner, som kan vara allvarliga (även fatala), förekomma och dessa bör behandlas symtomatiskt. Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkning)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporter)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på nötkreatur har inte givit belägg för teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter. Det finns dock inga data på häst. Användning till häst rekommenderas därför inte under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dosering och administreringsätt

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

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

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

Undvik kontamination vid användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

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

4.11 Karenstid

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke-steroida (oxikamer)
ATCvet-kod: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Meloxicam är ett icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) i oxikamgruppen som verkar genom att hämma prostaglandinsyntesen och har därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Det minskar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad. I mindre utsträckning hämmar det även kollageninducerad trombocyttaggregation. Meloxicam har även antiendotoxiska egenskaper, eftersom det har visats hämma produktionen av tromboxan B₂ som indiceras av intravenös administrering av *E. coli*-endotoxin hos kalvar och grisar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

När läkemedlet används i enlighet med rekommenderad doseringsregim är den orala biotillgängligheten ungefär 98 %. Maximal plasmakoncentration uppnås efter ungefär 2-3 timmar. En ackumuleringsfaktor på 1,08 tyder på att meloxicam inte ackumuleras vid daglig administrering.

Distribution

Ungefär 98 % av meloxicam är bundet till plasmaproteiner. Distributionsvolymen är 0,12 l/kg.

Metabolism

Metabolismen är kvalitativt likartad hos rått, minigris, människa, nötkreatur och svin, även om det kvantitativt finns skillnader. Huvudmetaboliterna som återfinns hos alla djurslag är 5-hydroxi- och 5-karboximetaboliter och oxalylmetaboliten. Metabolismen hos häst har inte undersökts. Alla huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva.

Eliminering

Meloxicam elimineras med en terminal halveringstid på 7,7 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- Hydroxipropylcellulosa
- Glycerol
- Xantangummi
- Äppel arom
- Sorbitol
- Bensylalkohol
- Sackarinnatriumpulver
- Renat vatten

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 18 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 30 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Förfyllda sprutor av lågdensitetspolyeten innehållande 8,4 g av läkemedlet i kartonger med 1, 7 eller 14 sprutor. Varje spruta har en integrerad adapter och en gradering i "kg kroppsvikt" indelad i pasta per 50 kg kroppsvikt.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för godkännande: 10/02/2009

Datum för förnyat godkännande: 23/01/2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

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

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING; TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OVH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)**

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för hund

A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVEKNINGSSATS

Namn och address till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung:

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

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension för hund

A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVEKNINGSSATS

Namn och address till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung:

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

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

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

A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVEKNINGSSATS

Namn och address till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung:

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

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt

A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVEKNINGSSATS

Namn och address till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung:

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

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

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

A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVEKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung:

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

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Den aktiva substansen i Loxicom 20 mg / ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och hästar är en tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiska akti- v tinhållsämne	Markörrest	Djurarter	MRL	Målvävnad	Övriga bestäm- mel- ser	Farmakoterapeutisk grupp
Meloxicam	Meloxicam	Nötkreatur, get, svin kanin, hästdjur	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskler Lever Njure	Ej ifylld	Antiinflammatoriska och antireumatiska medel, icke- steroida
		Nötkreatur, get	15 µg/kg	Mjolk		

De hjälpämnen som anges i sektion 6.1 i SPC är tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 visar att MRL inte krävs, eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 vid användning såsom i denna produkt.

Loxicom 1 mg tuggtabletter för hund
Loxicom 2,5 mg tuggtabletter för hund

**A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR
FRISLÄPPANDE AV TILLVEKNINGSSATS**

Namn och address till tillverkare av aktiv(a) substans(er) av biologiskt ursprung:

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

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

**B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE
BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**

Tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

Loxicom 50 mg/g oral pasta för häst

A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

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

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

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING INKLUSIVE BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Meloxicam är tillåten substans enligt tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010:

Farmakologiskt aktiv(a) substans(er)	Restmarkör	Djurslag	MRL	Målvävnader	Övriga bestämmelser	Terapeutisk klassificering
Meloxicam	Meloxicam	Nötkreatur, får, svin, kanin, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Njure	Ingen notering	Anti-inflammatoriska medel/icke-steroida anti-inflammatoriska medel
		Nötkreatur, får	15 µg/kg	Mjolk		

Hjälpämnen enligt avsnitt 6.1 i SPC är antingen tillåtna substanser för vilka tabell 1 i bilagan till Kommissionens förordning (EU) nr 37/2010 anger att MRL inte krävs eller anses inte omfattas av förordning (EG) nr 470/2009 när de används så som i detta läkemedel.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong till 15 och 30 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml innehåller:

Meloxicam	0,5 mg
Natriumbensoat	1,5 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

15 ml
30 ml

5. DJURSLAG

Hund.

6. INDIKATIONER

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

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges med foder eller direkt i munnen.
Omskakas väl innan användning.
Undvik kontaminering under hantering.
Ges via munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILDA VARNINGAR

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat:

Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I förekommande fall

För djur.

Receptbelagt

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn..

15. NAMN OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

17. BATCH NUMMER

Sats:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

15 och 30 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 0,5 mg

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

15 ml
30 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ges via munnen.
Omskakas väl innan användning.

5. KARENSTID(ER)

6. BATCH NUMMER

Sats:

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat:
Använd öppnad förpackning inom 6 månader.

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTERKARTONGEN

Pappkartong 10, 32, 100, 2 x 100 och 200 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml innehåller:

Meloxicam	1,5 mg
Natriumbensoat	1,5 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Oral Suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEKAR

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

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATIONER

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

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges med foder eller direkt i munnen
Omskakas väl innan användning.
Undvik kontaminering under användning.
Ges via munnen.
Läs bipacksedel före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILDA VARNINGAR

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat:

Öppnad flaska används inom 6 månader.

11 SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12 SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I förekommande fall

För djur.

Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. BATCH NUMMER

Sats:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN INRE FÖRPACKNINGEN

100, 2 x 100 och 200 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml innehåller:

Meloxicam	1,5 mg
Natriumbensoat	1,5 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Oral Suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml.
200 ml

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATIONER

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

7. ADMINISTRATIONSSÄTT OCH ADMINISTRATIONSVÄGAR

Ges via munnen.
Ges med foder eller direkt i munnen
Omskakas väl innan användning.
Undvik kontaminering under användning.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILDA VARNINGAR OM NÖDVÄNDIGT

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat:

Öppnad flaska ska användas inom 6 månader.

11 SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

12 SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I förekommande fall

För djur. Receptbelagt

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. BATCH NUMMER

Sats:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE FÖRPACKNINGAR

10 och 32 ml flaskor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml
32 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ges via munnen.
Läs bipacksedel före användning.

5. KARENSTID(ER)

6. BATCH NUMMER

Sats:

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.:
Öppnad förpackning ska användas inom 6 månader.

8. TEXTEN " FÖR DJUR "

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong 10 ml, 20 ml och 100 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml innehåller:

Meloxicam	5 mg
Etanol, vattenfri	150 mg

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEKAR

10 ml
20 ml
100 ml

5. DJURSLAG

Hund och katt.

6. INDIKATIONER

Hund

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

Katt

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

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Hund:

Muskel- och skelettsjukdomar: subkutan injektion som engångsdos.

Postoperativ smärta: enstaka intravenös eller subkutan injektion.

Katt:

Postoperativ smärta: enstaka subkutan injektion.

Undvik kontaminering under handhavandet.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILDA VARNINGAR

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat:

Hållbarhet bruten förpackning: 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln .

13. TEXTEN “FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

För djur.

Receptbelagt

14. TEXTEN “FÖRVARAS UTOM SYN OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN OCH ADRESS TILL INNEHAVARE AV MARKNADSFÖRINGSTILLSTÅND

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/08/090/006 [10 ml]

EU/2/08/090/007 [20 ml]

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

17. BATCH NUMMER

Sats:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE FÖRPACKNINGEN

100 ml flaska

1. NAMN PÅ DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En ml innehåller:

Meloxicam 5 mg
Etanol, vattenfri 150 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEKAR

100 ml

5. DJURSLAG

Hund och katt.

6. INDIKATIONER

Hund

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

Katt

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

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Hund:

Muskel- och skelettsjukdomar: subkutan injektion som engångsdos.

Postoperative smärta: enstaka intravenös eller subkutan injektion.

Katt:

Postoperative smärta: enstaka subkutan injektion.

Undvik kontaminering under handhavandet.

Läs bipacksedel före användning.

8. KARENSTID(ER)**9. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat:

Hållbarhet bruten förpackning: 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL**

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

För djur.

Receptbelagt

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV MARKNADSFÖRINGSTILLSTÅNDET

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. BATCH NUMMER

Sats:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE FÖRPACKNINGAR

10 och 20 ml flaskor

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

10 ml

20 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Hund: intravenös eller subkutan användning.
Katt: subkutan användning.

5. KARENSTID(ER)

6. BATCH NUMMER

Lot:

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat:

Hållbarhet bruten förpackning: 28 dagar

Öppnad förpackning ska användas före.....

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Utg.datum:

Hållbarhet bruten förpackning: 28 dagar.

Avfall: läs bipacksedel före användning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Pappkartong 5 ml, 15 ml och 30 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam: 0,5 mg/ml
Natriumbensoat: 1,5 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Oral suspension.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

5 ml, 15 ml och 30 ml

5. DJURSLAG

Katt

6. INDIKATION(ER)

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

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Omskakas väl innan användning.
Kan ges inblandat i foder eller direkt i munnen med hjälp av Loxicom-doseringsprutan i förpackningen.
Undvik kontaminering under hantering.
Ges via munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID**9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Använd inte till katter som lider av magbesvär, såsom irritation eller blödning, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbnings.

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

Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSPÖRPACKNINGAR

Etikett 5 ml, 15 ml och 30 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

5 ml, 15 ml och 30 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ges via munnen
Läs bipacksedel före användning.

5. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.
Använd öppnad förpackning senast.....

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong 30 ml, 50 ml, 100 ml och 250 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 20 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

6. INDIKATION(ER)

Nötkreatur:

Akut luftvägsinfektion.

Diarré hos kalvar över 1 vecka gamla och yngre icke lakterande nötkreatur.

Akuta mastiter.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

Icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten.

Puerperal septikemi och toxinemi (MMA-syndrom) tillsammans med antibiotikabehandling.

Häst:

Akuta och kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.
Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG (AR)

Nötkreatur: En subkutan eller intravenös injektion.

Svin: intramuskulär injektion. Vid behov kan en andra administrering ges efter 24 timmar.

Häst: En intravenös injektion.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dagar; mjölk: 5 dygn

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Skall ej användas till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat {MM/ÅÅÅÅ}

Hållbarhet för öppnad flaska: 28 dagar.

Använd öppnad förpackning senast...

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur.

Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGEN

100 ml och 250 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 20 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

100 ml
250 ml

5. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

6. INDIKATION(ER)

Nötkreatur:

Akut luftvägsinfektion.

Diarré hos kalvar över 1 vecka gamla och yngre icke lakterande nötkreatur.

Akuta mastiter.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

Icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten.

Puerperal septicemi och toxinemi (MMA-syndrom) tillsammans med antibiotikabehandling.

Häst:

Akuta och kroniska muskuloskeletala sjukdomstillstånd.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG (AR)

Nötkreatur: En s.c. eller i.v. injektion.

Svin: En i.m.injektion. Vid behov kan en andra administrering ges efter 24 timmar.

Häst: En i.v. injektion.

Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn Mjolk: 5 dygn

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Skall ej användas till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat {MM/ÅÅÅÅ}

Använd öppnad förpackning senast...

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Läs bipacksedeln före användning.

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

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur.

Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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. TILVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

30 ml och 50 ml flaska

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 20 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

30 ml
50 ml

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Nötkreatur: s.c. eller i.v.
Svin: i.m.
Häst: i.v.

5. KARENSTID

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

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

7. UTGÅNGSDATUM

Utg.dat. {MM/ÅÅÅÅ}
Hållbarhet för öppnad flaska: 28 dagar.
Använd öppnad förpackning senast...

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Loxicom 1 mg tuggtablett för hund
Loxicom 2,5 mg tuggtablett för hund
meloxicam

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 1 mg / tuggtablett
Meloxicam 2,5 mg / tuggtablett

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

10 tablett
20 tablett
100 tablett
500 tablett

5. DJURSLAG

Hund

6. INDIKATION(ER)

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

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För säkerställande av korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika över- eller underdosering.
Läs bipacksedeln före användning.
Ges via munnen.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

Hållbarheten för halverad tablett är 24 timmar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

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

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur.

Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Loxicom 1 mg tuggtabletter för hund

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 tabletter

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 tabletter

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 tabletter

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 tabletter

Loxicom 2,5 mg tuggtabletter för hund

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 tabletter

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 tabletter

EU/2/08/090/025 – 10 x 10 tabletter
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 tabletter

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Loxicom 1 mg tuggtabletter för hund
Loxicom 2,5 mg tuggtabletter för hund
meloxicam

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories Ltd

3. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats{nummer}

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartongmärkning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Loxicom 50 mg/g oral pasta för häst
meloxicam

2. DEKLARATION AV DE AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 50 mg/g
Bensylalkohol 10 mg/g

3. LÄKEMEDELFORM

Oral pasta

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 spruta
7 sprutor
14 sprutor

5. DJURSLAG

Häst

6. INDIKATION(ER)

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

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

Häst: kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. { månad/år }

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras under 30 °C

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

Ej använt läkemedel och avfall: läs bipacksedeln

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.

Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

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

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Spruta, märkning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Loxicom 50 mg/g oral pasta för häst
meloxicam

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Meloxicam 50 mg/g
Bensylalkohol 10 mg/g

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

8,4 g

4. ADMINISTRERINGSSÄTT

Ges via munnen.

5. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.
Ej godkänt för användning till lakterande djur som producerar mjölk för humankonsumtion.

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats {nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat. {månad/år}
Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

8. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för hund

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

Innehavare av godkännande för försäljning

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIVA OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Meloxicam	0,5 mg
Natriumbensoat	1,5 mg

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

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

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

6. BIVERKNINGAR

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

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

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

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

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

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Dosering:

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

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

Administreringsväg:

Ges via munnen.

Ges med foder eller direkt i munnen.

Omskakas väl innan användning.

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

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

Undvik kontaminering av innehållet vid hantering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ges med foder eller direkt i munnen

Omskakas väl innan användning

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

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

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

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

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

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

Dräktighet och laktation:

Se avsnittet ”Kontraindikationer”.

Andra läkemedel och Loxicom:

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

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

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

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

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

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

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 48 21
Fax : +32 2 734 48 99

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Malta

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

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz- Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Norge

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland

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

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

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIVA OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Meloxicam 1,5 mg
Natriumbensoat 1,5 mg

Oral suspension
Blekgul suspension

4. INDIKATIONER

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivnade djur.

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

6. BIVERKNINGAR

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

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

Om biverkningar uppstår skall behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

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

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Dosering:

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

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

Administreringsväg:

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

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

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

Undvik kontaminering av innehållet vid hantering.

9. ANVISNINGAR FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn och räckhåll för barn.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader

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

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

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

Andra läkemedel och Loxicom:

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

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

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

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

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

Dräktighet och digivning:

Se avsnittet ”Kontraindikationer”

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

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

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

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 48 21
Fax : +32 2 734 48 99

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Malta

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Norge

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Italia

BIOFORLIFE ITALIA SRL

Via Puccini 1,

20121, Milan

Italy

Sverige

N-vet AB

Uppsala Science Park

751 83 Uppsala

Sweden

+4618 57 24 30

info@n-vet.se

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος

Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ

Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902

e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited

Carnbane Industrial Estate

Newry

BT35 6QQ, Co Down

Northern Ireland

BIPACKSEDEL TILL

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

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

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIVA OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Meloxicam	5 mg
Etanol, vattenfri	150 mg

Blekgul lösning

4. INDIKATIONER

Hund

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

Katt

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

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

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

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

6. BIVERKNINGAR

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

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

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

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

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

7. DJURSLAG

Hund och katt.

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

Dosering för varje djurslag:

Hund:

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

Katt:

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

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

Metod och administrationsväg:

Hund:

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

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

Katt:

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

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

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

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

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

Undvik att förorena produkten i samband med användning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Särskild noggrannhet bör iakttas så korrekt dosering erhålles

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

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

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

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet och digivning:

Se avsnittet ”Kontraindikationer”.

Andra läkemedel och Loxicom:

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling inledas.

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

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

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

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 48 21
Fax : +32 2 734 48 99

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

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

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

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

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

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

España
Laboratorios Karizoo

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

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

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

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

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

Österreich
PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

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

Portugal
PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Italia

BIOFORLIFE ITALIA SRL
Via Puccini 1,
20121, Milan
Italy

Κύπρος

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

1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

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

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland

BIPACKSEDEL:

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt

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

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

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

Varje ml innehåller

Aktiv substans:

meloxicam 0,5 mg

Hjälpämne:

Natriumbensoat 1,5 mg

Blekgul suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

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

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

Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

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

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

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

7. DJURSLAG

Katt.

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

Dosering

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

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

Akuta muskuloskeletala tillstånd:

Initial behandling med en engångsdos med 0,2 mg meloxicam /kg kroppsvikt under den första dagen.

Fortsatt behandling sker med daglig oral engångsdos vid dosering 0,05 mg/kg kroppsvikt

(administrerad med 24 timmars intervall) så länge som akut smärta och inflammation kvarstår.

Kroniska muskulo-skeletala tillstånd:

Initial behandling med en engångsdos med 0,1 mg meloxicam /kg kroppsvikt under den första dagen.

Fortsatt behandling sker med daglig oral engångsdos vid dosering 0,05 mg/kg kroppsvikt

(administrerad med 24 timmars intervall) .

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

Administrering

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

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

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

Följ veterinärens instruktioner noggrant.

Omskakas väl innan användning.

Undvik kontaminering vid användning.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 6 månader.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär uppsökas.

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

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

Kroniska muskulo-skeletala tillstånd:

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

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

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

Dräktighet och digivning:

Se avsnittet ”Kontraindikationer”

Andra läkemedel och Loxicom:

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

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

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

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

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

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

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

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Receptbelagt

Verkningsmekanism

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

Förpackningsstorlekar

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

Eventuellt kommer inte samtliga förpackningsstorlekar att finnas på marknaden.

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 48 21
Fax : +32 2 734 48 99

Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Malta

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

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Norge

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

Eesti

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Italia

BIOFORLIFE ITALIA SRL
Via Puccini 1,
20121, Milan
Italy

Κύπρος

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

România

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

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland

BIPACKSEDEL

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

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

Innehavare av godkännande för försäljning

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

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

En ml innehåller:
Meloxicam 20 mg
Etanol 150 mg

En gul lösning.

4. INDIKATION(ER)

Nötkreatur:

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

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

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

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

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

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

Häst:

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

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till dräktiga och digivande ston.

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

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

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

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

6. BIVERKNINGAR

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

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

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

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

7. DJURSLAG

Nötkreatur, svin och häst

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

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

Svin:

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

ett enda injektionsställe är 2 ml.

Häst:

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

Undvik kontamination under användning.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och denna information eller etiketten.

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

Användning under dräktighet och digivning

Nötkreatur och svin: Kan ges under dräktighet och digivning.

Häst: Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

Andra läkemedel och Loxicom:

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

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

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

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

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av recept.

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

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

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

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

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 48 21
Fax : +32 2 734 48 99

Република България
АСКЛЕП - ФАРМА ООД

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

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB

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

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Malta

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

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Norge

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

Eesti

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

România

S.C. MARAVET S.R.L.
Str. Maravet nr.1, Baia Mare
430016, România
Tel/Fax: +40 262 211 964

e-mail: info@maravet.com
www.maravet.com

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland

BIPACKSEDEL

Loxicom 1 mg tuggtabletter för hund
Loxicom 2,5 mg tuggtabletter för hund

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

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Loxicom 1 mg tuggtabletter för hund
Loxicom 2,5 mg tuggtabletter för hund
meloxicam

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

En tablett innehåller:
Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Ljusbruna ovala bikonvexa tabletter med skåra på ena sidan och slät på andra.
Tabletten kan delas i två lika halvvar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller lakterande djur.

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala störningar såsom irritation eller blödningar, nedsatt funktion av lever, hjärta eller njurar eller blödningstillstånd.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor eller under 4 kg kroppsvikt.

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

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar av NSAID såsom aptitlöshet, kräkningar, diarré, fekalt ockult blod, apati och nedsatt njurfunktion har i vissa fall rapporterats. I mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, inkluderar enskilda rapporter) har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymmer rapporterats.

Dessa biverkningar uppträder vanligtvis inom den första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och upphör om behandlingen avbryts, men kan i sällsynta fall vara allvarliga eller fatala.

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och råd från veterinär sökas.

7. DJURSLAG

Hund

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

Initial behandling utgörs av en engångsdos om 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen.

Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral underhållsdos (med 24 timmars intervall) om 0,1 mg/kg kroppsvikt.

Alternativt kan behandling inledas med en lösning för injektion innehållande 5 mg meloxicam/ml.

Varje tuggtablett innehåller 1 mg eller 2,5 mg meloxicam, vilket motsvarar en daglig underhållsdos för en 10 kg hund respektive en 25 kg hund. Varje tablett kan delas för mer exakt dosering enligt djurets kroppsvikt. Tabletterna, vilka kan ges tillsammans med eller utan mat, är smaksatta och äts frivilligt av de flesta hundar.

Schema för underhållsdos:

Kroppsvikt (kg)	Antal tuggtabletter		Mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Användning av oral suspension innehållande meloxicam till hund, kan övervägas för en ännu mer noggrann dosering. Till hundar som väger mindre än 4 kg rekommenderas oral suspension innehållande meloxicam.

Klinisk respons ses vanligen inom 3-4 dagar. Behandling bör avbrytas efter 10 dagar om inga tecken på klinisk förbättring ses.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För säkerställande av korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika över eller underdosering.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt
Hållbarheten för delad tablett är 24 timmar.

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

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypertensiva djur eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel till hund skall ej användas till katt eftersom det inte lämpar sig för detta djurslag. Till katt, bör en oral suspension innehållande meloxicam godkänd för detta djurslag användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Människor med känd överkänslighet mot icke-steroidala anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID)

Bör undvika kontakt med detta veterinärläkemedel.

I händelse av oavsiktligt intag, kontakta omedelbart läkare och uppvisa bipacksedeln eller förpackningen.

Användning under dräktighet och digivning

Se avsnittet "Kontraindikationer".

Andra läkemedel och Loxicom:

Andra icke-steroidala anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID), diuretika, antikoagulantia, aminoglukosidantibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om bindning vilket kan leda till toxiska effekter.

Loxicom får ej ges tillsammans med andra NSAID eller glukokortikosteroider. Tidigare behandling med antiinflammatoriska substanser kan medföra ytterligare eller ökad risk för biverkningar och därför bör en behandlingsfri period med dylika medel iaktas under minst 24 timmar innan behandling

kan påbörjas. Vid fastställande av denna behandlingsfria period bör hänsyn tas till farmakologiska egenskaper hos det veterinärläkemedel som tidigare använts.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Vid fall av överdosering skall symtomatisk behandling insättas.

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

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

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

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Blisterförpackningar innehållande 10 tabletter per karta i kartonger om 10, 20, 100 eller 500 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 48 21
Fax : +32 2 734 48 99

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

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

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street

3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

Slovenská republika

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 411
www.pharmacopola.sk

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

Norbrook Laboratories Limited Carnbane
Industrial Estate Newry BT35 6QQ, Co
Down Northern Ireland

BIPACKSEDEL

Loxicom 50 mg/g oral pasta för häst

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

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Loxicom 50 mg/g oral pasta för häst
meloxicam

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

Ett gram innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 50 mg

Hjälpämne:

Bensylalkohol 10 mg

Blekgul homogen pasta.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller lakterande ston.

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

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

Använd inte till hästar som är yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

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

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

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

7. DJURSLAG

Häst.

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

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

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

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination vid användning.

10. KARENSTID(ER)

Kött och slaktbiprodukter: 3 dygn.

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

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

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

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

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

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

Användning under dräktighet och digivning

Använd inte till dräktiga eller digivande ston.

Andra läkemedel och Loxicom:

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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

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

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

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

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Endast för djur. Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

Den orala pastan finns i följande förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

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

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 48 21
Fax : +32 2 734 48 99

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Česká republika

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

Danmark

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

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

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466

Slovenská republika

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 411
www.pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Orion Oyj ORION PHARMA
ELÄINLÄÄKKEET,
PL 425,
FI-20101 Turku

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

United Kingdom

Norbrook Laboratories Limited Carnbane
Industrial Estate Newry BT35 6QQ, Co
Down Northern Ireland