

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg

Hjelpestoffer(er):

Natriumbenzoat 1,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.
Lys gul mikstur.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

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

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

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

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

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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

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

Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avsluttes og veterinær bør konsulteres.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

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

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

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

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

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

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

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

Råd for korrekt administrering

Skal gis med mat eller direkte i munnen.

Ryst godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

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

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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

ATC vet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

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

Distribusjon

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

Metabolisme

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

Eliminering

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

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

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

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

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 1,5 mg

Hjelpestoffer(er):

Natriumbenzoat 1,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon
Lys gul mikstur.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

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

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

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

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

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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

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

Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avsluttes og veterinær bør konsulteres.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

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

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

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

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

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

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

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

Gis med mat eller direkte i munnen.

Ryst flasken godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

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

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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

ATC vet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

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

Distribusjon

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

Metabolisme

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

Eliminering

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

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

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/090/003
EU/2/08/090/004
EU/2/08/090/005
EU/2/08/090/032
EU/2/08/090/033

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

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

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoffer(er):

Etanol, vannfri 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Lys gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund:

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

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

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

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

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

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan medføre smerter.

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

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

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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

I svært sjeldne tilfeller er forhøyede leverenzymmer rapportert.

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

Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

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

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

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

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hund:

Muskel-skjelettlidelser:

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

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

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

Katt:

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

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

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

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

Vær spesielt nøye med hensyn til nøyaktigheten av dosering.

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

Unngå kontaminering under bruk.

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

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider

(oksikamer).

ATC vet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

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

Distribusjon

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

Metabolisme

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

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

Eliminering

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

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

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

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

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5 mg

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat 1,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

Lys gul mikstur.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4.2 Indikasjon, med angivelse av målarter

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

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

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

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

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Om ytterligere smertebehandling er nødvendig, bør multimodal smerteterapi overveies.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Respons på langtidsbehandling skal følges opp regelmessig av veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

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

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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

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

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

Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Samtidig administrasjon av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås.

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

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Dosering

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

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

Akutte lidelser i bevegelsesapparatet:

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

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

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

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

Tilførselsvei og -måte

Doseringsanvisning:

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

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

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

Vær spesielt nøye med nøyaktig dosering.

Den anbefalte dosen skal ikke overstiges.

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

Råd for korrekt administrering

Skal administreres med mat eller direkte i munnen.

Ryst flasken godt før bruk.

Unngå kontaminering under bruk.

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

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

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

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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

ATC vet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

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

Distribusjon

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

Metabolisme

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

Eliminering

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat

Glyserol

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

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Veterinærpreparatet finnes i 5 ml, 15 ml og 30 ml polyetylentereftalatflasker med HDPE/LDPE barnesikret skruelukk.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKEDSFØINGSTILLATELSESNUMMER

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009

Dato for siste fornyelse: 23/01/2019

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoffer:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

En gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Storfe:

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

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

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

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

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

Hest:

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

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

4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 4.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

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

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

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan gi smerter.

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

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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

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

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

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving og egglegging

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

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Storfe:

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

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

Gris:

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

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

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

Hest:

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

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

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

Unngå kontaminering under bruk.

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

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

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

4.11 Tilbakeholdelsestider(er)

Storfe: Slakt: 15 døgn. Melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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

ATC vet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper, da substansen ble vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ som ble induert ved inngift av E.coli endotoksin til kalver, lakterende kuer og gris.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

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

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg ble en C_{max} verdi på 1,9 mikrog/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

Distribusjon

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

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma.

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

Hos gris inneholder galle og urin kun spor av morsubstansen.

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

Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

Eliminering

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

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

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

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol

Meglumin

Glysin

Poloksamer188

Natriumklorid

Makrogol 300

Saltsyre

Natriumhydroksid

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Relevante uforlikeligheter

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

6.3 Holdbarhet

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

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

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

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/090/010 30 ml
EU/2/08/090/011 50 ml
EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

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

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 1 mg tyggetabletter til hund
Loxicom 2,5 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

Lys brun oval bikonveks tablett med en delestrek på den ene siden og glatt på den andre siden.
Tabletten kan deles i to like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

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

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt.

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

Dette veterinærpreparatet til hund skal ikke brukes til katt ettersom det ikke passer for denne dyrearten. Til katt bør det brukes en mikstur, suspensjon innholdene meloksikam som er godkjent for denne dyrearten.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler (NSAID's) skal unngå kontakt med legemiddelet.

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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

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

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAID's eller glukokortikoider.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger, derfor er det nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner.

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Behandlingen starter med en engangsdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen, som kan bli gitt oralt eller alternativt med meloksikam 5mg/ml injeksjonsløsning for hund og katt.

Deretter fortsetter behandlingen med en daglig dose (24 timers intervall) på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt.

Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam, som tilsvarer den daglige vedlikeholdsdosen for en hund på henholdsvis 10 kg og 25 kg.

Hver tyggetablett kan halveres for nøyaktig dosering i henhold til kroppsvekten på dyret.

Tabletten kan administreres med eller uten mat, er smakstilsatt og spises frivillig av de fleste hunder.

Doseringsskjema for vedlikeholdsdose:

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter		mg/kg
	1 mg	2,5mg	
4,0 - 7,0	½		0,13 - 0,1
7,1 - 10,0	1		0,14 - 0,1
10,1 - 15,0	1,5		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		1,5	0,15 - 0,1
35,1 - 50,0		2	0,14 - 0,1

Bruk av en mikstur, suspensjon inneholdende meloksikam til hund kan overveies for en enda mer presis dosering. For hunder under 4 kg anbefales meloksikam mikstur, suspensjon.

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

Vei hunden så nøye som mulig for å unngå over- eller underdosering.

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

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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

ATC vet-kode: QM01A C06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

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

Distribusjon

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

Metabolisme

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

Eliminering

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumstivelseglykolat type A
Spraytørket svinelever
Laktosemonohydrat
Povidon K30
Sukrose
Cellulose, mikrokrySTALLISK og guargummi
Cellulose, mikrokrySTALLISK
Avfettet mel av hvetespirer
Tørket gjærekstrakt
Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder
Ubrukte halve tabletter kan legges tilbake i blisterpakningen og lagres i 24 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakninger med 10 tabletter per brett av PVC/PVDC basert folie og aluminiumsfolie-beskyttelse i kartonger inneholdende 10, 20, 100 eller 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

Loxicom 1 mg tyggetabletter til 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 tyggetabletter til 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. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009

Dato for siste fornyelse: 23/01/2019

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ett gram inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 50 mg

Hjelpestoff(er):

Benzylalkohol 10 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oralpasta.

En blekgul homogen pasta.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

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

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

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

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

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

Veterinærpreparatet må ikke komme i kontakt med hud og øyne.

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

Oppsøk lege dersom irritasjon oppstår og vedvarer.

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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

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

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

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

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

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

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

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

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

Én delestrek med pasta administreres per 50 kg kroppsvekt.

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

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

Unngå kontaminering ved bruk.

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

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

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

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 3 døgn.

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

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

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

ATC vet-kode: QM01A C06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed utøve antiinflammatorisk, analgetisk, anti-eksudativ og antipyretisk effekt. Det reduserer leukocytinfiltreringen i betent vev. I mindre grad hemmer det også kollagenindusert trombocyttagregasjon. Meloksikam har antiendotoksiske egenskaper fordi det er påvist å hemme produksjonen av tromboksan-B₂ indusert av intravenøs *E. coli*-endotoksinadministrasjon hos kalver og griser.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

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

Distribusjon

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

Metabolisme

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

Eliminering

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

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

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

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

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

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 30 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009

Dato for siste fornyelse: 23/01/2019

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

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

- C. MRL-STATUS**

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

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

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

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

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

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

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

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

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

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

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

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

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

Loxicom 1 mg tyggetablettet til hund
Loxicom 2,5 mg tyggetabletter til hund

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

B. VILKÅR ELLER FOR RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

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

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

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

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER

Pappkartong 15 og 30 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Meloksikam	0,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

4. PAKNINGSTØRRELSE

15 ml, 30 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund.

6. INDIKASJON(ER)

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

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Rystes godt før bruk.

Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.

Unngå å forurense innholdet under bruk.

Gis i munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

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

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

10. UTLØPSDATO

EXP:

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

Kassasjon: les pakningsvedlegget før bruk.

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

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

15 og 30 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

15 ml
30 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.
Rystes godt før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

7. UTLØPSDATO

EXP:
Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

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

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Meloksikam	1,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund.

6. INDIKASJON(ER)

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

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

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

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

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

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

10. UTLØPSDATO

EXP:

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

Kassasjon: les pakningsvedlegget før bruk.

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

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/090/003 [10 ml]
EU/2/08/090/004 [32 ml]
EU/2/08/090/005 [100 ml]
EU/2/08/090/032 [200 ml]
EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

100 ml, 2 x 100 ml og 200 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Meloksikam	1,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

4. PAKNINGSTØRRELSE

100 ml.
200 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund.

6. INDIKASJON(ER)

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

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

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

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

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

Skal ikke brukes til drectige eller diegivende dyr.

10. UTLØPSDATO

EXP:

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

11 OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

Kassasjon: les pakningsvedlegget før bruk.

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

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

10 og 32 ml flaske

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

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

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

32 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

7. UTLØPSDATO

EXP:

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappkartong 10 ml, 20 ml og 100 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Meloksikam 5 mg

Etanol, vannfri 150 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

20 ml.

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund og katt.

6. INDIKASJON(ER)

Hund:

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

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Hund:

Muskel-skjelettlidelser: Subkutan enkeltinjeksjon.

Postoperative smerter: Intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon.

Katt:

Postoperative smerter: Subkutan enkeltinjeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

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

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

10. UTLØPSDATO

EXP:

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

Kassasjon: les pakningsvedlegget før bruk.

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

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

100 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Meloksikam 5 mg
Etanol, vannfri 150 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund og katt.

6. INDIKASJON(ER)

Hund:

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

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

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Hund:

Muskel-skjelettlidelser: Subkutan enkeltinjeksjon.

Postoperative smerter: Intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon.

Katt:

Postoperative smerter: Subkutan enkeltinjeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

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

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

10. UTLØPSDATO

EXP:

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

Kassasjon: les pakningsvedlegget før bruk.

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

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

10 and 20 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

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

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

7. UTLØPSDATO

EXP:
Holdbarhet for åpnet flaske: 28 dager

Etter åpning, brukes innen.....

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappkartong 5 ml, 15 ml og 30 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

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

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 ml, 15 ml og 30 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)

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

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

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Rystes godt før bruk.

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

Unngå å forurense innholdet under bruk.

Gis i munnen.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

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

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

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

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

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

10. UTLØPSDATO

EXP:

Holdbarhet for åpnet flaske: 6 måneder

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

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

Kassasjon: les pakningsvedlegget før bruk.

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

Til dyr.

Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

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

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

5 ml, 15 ml og 30 ml flaskeetikett

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 ml, 15 ml og 30 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.
Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

7. UTLØPSDATO

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

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

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

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 30 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
12 x 30 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Måarter)

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJON(ER)

Storfe:

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

Gris:

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

Hest:

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

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: En enkelt subkutan eller intravenøs injeksjon.

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

Hest : En enkelt intravenøs injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 døgn Melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

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

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

EXP {måned/år}

Holdbarhet for åpent hetteglass: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

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

Kassasjon: les pakningsvedlegget.

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

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTLGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/090/010 30 ml
EU/2/08/090/011 50 ml
EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot.:{nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

100 ml og 250 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml
Etanol 150 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, gris og hest

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

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

Gris:

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

Hest:

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

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

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

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

Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 døgn, Melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

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

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

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Etter anbrudd, brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

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

Kassasjon : les pakningsvedlegget.

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

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTLGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot.:{nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

30 ml og 50 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

30 ml

50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c. eller i.v.

Gris: i.m.

Hest: i.v.

5. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Storfe: Slakt: 15 døgn Melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

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

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot.:{nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 1 mg tyggetabletter til hund
Loxicom 2,5 mg tyggetabletter til hund
meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 1 mg / tyggetablett
Meloksikam 2,5 mg / tyggetablett

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter
20 tabletter
100 tabletter
500 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

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

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Vei hunden for å unngå over- eller underdosering.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Gis i munnen.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

10. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

Holdbarhet på halve tabletter: 24 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

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

Kassasjon: les pakningsvedlegget før bruk.

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

Til dyr.

Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

Loxicom 1 mg tyggetabletter til 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 tyggetabletter til 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 tablett

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 1 mg tyggetablett til hund
Loxicom 2,5 mg tyggetablett til hund
meloksikam

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Norbrook Laboratories Limited

3. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Merking på eske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest
meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 50 mg/g
Benzylalkohol 10 mg/g

3. LEGEMIDDELFORM

Oralpasta

4. PAKNINGSSTØRRELSER

1 sprøyte
7 sprøyter
14 sprøyter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (målarter)

Hest

6. INDIKASJON(ER)

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

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

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

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

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 30 °C

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

Kassasjon: les pakningsvedlegget før bruk.

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

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN ”OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/090/029 (1 sprøyte)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 sprøyter)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 sprøyter)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

Etikett på sprøyte

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest
meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam	50 mg/g
Benzylalkohol	10 mg/g

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

8,4 g

4. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen

5. TILBAKEHOLDELSESTID

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

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

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

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

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

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

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

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

Hver ml inneholder:

Meloksikam	0,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

4. INDIKASJON(ER)

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

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

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

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

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

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

Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Dersom bivirkninger oppstår skal behandlingen avsluttes og veterinær oppsøkes.

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

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

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

Dosering:

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

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

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

Hvordan preparatet gis:

Gis i munnen.

Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.

Rystes godt før bruk.

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

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

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

Unngå å forurense innholdet under bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

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

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

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

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger oppstår, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

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

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

Direktighet og diegiving:

Se avsnitt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

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

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

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA

Danmark

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

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

Slovenija

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

Ireland

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

Slovenská republika

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

Ísland

Suomi/Finland

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

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

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

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

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

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

Hver ml inneholder:

Meloksikam	1,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

Lys gul suspensjon

4. INDIKASJON(ER)

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

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

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

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

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

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

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

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

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

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

Dosering:

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

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

Tilførselsvei og -måte:

Gis i munnen.

Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.

Rystes godt før bruk.

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

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

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

Unngå å forurense innholdet under bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

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

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

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

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

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

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

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

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

Drektighet og diegiving

Se avsnitt «Kontraindikasjoner».

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

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

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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 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

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

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

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)

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

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

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

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

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

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

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

Hver ml inneholder:

Meloksikam	5 mg
Etanol, vannfri	150 mg

Lys gul oppløsning

4. INDIKASJON(ER)

Hund:

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

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

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

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

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

6. BIVIRKNINGER

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

I svært sjeldne tilfeller er forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

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

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

Bivirkningene kan i svært sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

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

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

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt.

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

Dosering for hver art:

Hund:

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

Katt:

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

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

Administrasjonsmåte og -vei:

Hund:

Muskel-skjelettlidelser:

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

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

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

Katt:

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

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

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

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

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

Unngå kontaminering i løpet av bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

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

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

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

12. SPESIELLE ADVARSLER

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

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger oppstår, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

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

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet selvinjeksjon kan medføre smerter.

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

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

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

Drektighet og diegiving:

Se avsnitt «Kontraindikasjoner»

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Samtidig administrasjon av potensielt nefrotoksiske medikamenter bør unngås.

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

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

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

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

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

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

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

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

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

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

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

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
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

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

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr.

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

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

Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

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

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

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

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

Katt.

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

Dosering

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

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

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

Akutte lidelser i bevegelsesapparatet:

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

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

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

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

Klinisk respons sees normalt innen 7 dager.

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

Tilførselsvei og -måte:

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

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

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

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

Rystes godt før bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

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

For å sikre rett dosering bør kroppsvekten måles nøyaktig.

Følg veterinærens anvisninger nøye.

Ryst flasken godt før bruk.

Unngå å forurense innholdet i flasken under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter åpning: 6 måneder.

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

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis det oppstår bivirkninger skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Om ytterligere smertebehandling er nødvendig, bør multimodal smerteterapi overveies.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Respons på langtidsbehandling skal overvåkes regelmessig av veterinær.

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

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

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

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

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

Drektighet og diegiving

Se punkt «Kontraindikasjoner»

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Loxicom må ikke gis sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Samtidig administrasjon av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås.

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, motgift):

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

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

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

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

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

Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Virkningsmåte

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

Pakningsstørrelser

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

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

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

Danmark

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Danmark

Deutschland

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann- Straße 4

27472 Cuxhaven

Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria

Vae 16

76 401 Laagri

Harjumaa

Eesti

Tel +372 650 1920

Fax +372 650 1996

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ

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.

1ο χλμ. Α. Παιανίας – Μαρκοπούλου,
TΘ 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.

Italia

BIOFORLIFE ITALIA SRL
Via Puccini 1,
20121, Milan
Italy

Κύπρος

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

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

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

PAKNINGSVEDLEGG:

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

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

Innehaver av markedsføringstillatelse

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse

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

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

En ml inneholder:

Meloksikam	20 mg
Etanol	150 mg

En gul oppløsning.

4. INDIKASJONER

Storfe:

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

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

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

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

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

Hest:

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

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

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

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

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

6. BIVIRKNINGER

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

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

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

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

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest

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

Storfe:

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

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

Gris:

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

Hest:

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

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

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTIDER(ER)

Storfe: Slakt: 15 døgn Melk: 5 døgn

Gris: Slakt: 5 døgn

Hest: Slakt: 5 døgn

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

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring.

Holdbarhet etter første åpning av beholderen: 28 dager

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

12. SPESIELLE ADVARSLER

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

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

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

Bruk ved drektighet og diegiving

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

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering bør symptomatisk behandling igangsettes.

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

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

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

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

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

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

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

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

Česká republika

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

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

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

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno

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

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

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

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

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

PAKNINGSVEDLEGG:

Loxicom 1 mg tyggetablett til hund
Loxicom 2,5 mg tyggetablett til hund

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

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 1 mg tyggetablett til hund
Loxicom 2,5 mg tyggetablett til hund
meloksikam

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

En tyggetablett inneholder:

Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

Lys brun oval bikonveks tablett med en delestrek på den ene siden og glatt på den andre siden.

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hunder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende dyr

Skal ikke brukes til dyr som har lidelser i mage-tarmkanalen som irritasjon eller blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser
Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler (NSAID's) som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen. Svært sjeldne tilfeller (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter), er blodig diaré, blodig oppkast, sårdannelse i mage-tarmkanalen og forhøyede leverenzymmer blitt rapportert. Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter stans av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

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

Hund

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Behandlingen starter med én engangsdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Deretter fortsetter behandlingen med en daglig vedlikeholdsdose (24 timers intervall) på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Alternativt kan behandling innledes med en injeksjonsvæske, oppløsning inneholdende 5 mg meloksikam/ml.

Hver tyggetablett inneholder enten 1 mg eller 2,5 mg meloksikam, som tilsvarer den daglige vedlikeholdsdosen for en hund på henholdsvis 10 kg og 25 kg.

Hver tyggetablett kan halveres for nøyaktig dosering i henhold til kroppsvekten på dyret.

Tabletten kan administreres med eller uten mat, er smakstilsatt og spises frivillig av de fleste hunder.

Doseringsskjema for vedlikeholdsdose:

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter 1 mg	Antall tyggetabletter 2,5mg	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

Bruk av mikstur, suspensjon inneholdende meloksikam til hund kan overveies for en enda mer presis dosering. For hunder under 4 kg anbefales meloksikam mikstur, suspensjon.

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekten fastsettes så korrekt som mulig for å unngå under- eller overdosering.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares ved høyst 25 °C

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Holdbarhet for delt tablett: 24 timer.

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

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

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

Dette veterinærmedisinske preparatet til hunder skal ikke brukes til katter ettersom det ikke passer for denne dyrearten. Til katt, bør en mikstur, suspensjon innholdene meloksikam godkjent for denne dyrearten brukes.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet til dyr:

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler (NSAID's) skal unngå kontakt med legemiddelet.

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

Drektighet og diegiving:

Se avsnitt «Kontraindikasjoner»

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

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

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdose skal symptomatisk behandling iverksettes.

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

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

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Blisterpakker på 10 tabletter per brett i esker inneholdende 10, 20, 100 eller 500 tabletter
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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
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
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 411
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

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

**PAKNINGSVEDLEGG:
Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest**

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

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest
meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

Ett gram inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 50 mg

Hjelpestoff:

Benzylalkohol 10 mg

Lys gul homogen pasta.

4. INDIKASJON(ER)

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

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.
Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødning, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningslidelser.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til hester som er under 6 uker gamle.

6. BIVIRKNINGER

Isolerte tilfeller av bivirkninger som vanligvis er forbundet med ikke-steroid antiinflammatorisk midler (NSAIDs) ble observert ved kliniske utprøvinger (lett urtikaria, diaré). Symptomene var reversible.

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

I svært sjeldne tilfeller (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter) har det vært rapportert om manglende appetitt, letargi, magesmerter og kolitt.

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

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror medisinen ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

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

Administrer 0,6 mg/kg kroppsvekt en gang daglig i opptil 14 dager.
Administreres direkte i munnen over baksiden av tungen. Hold hodet til dyret hevet til preparatet er svelget.

Én delestrek med pasta administreres per 50 kg kroppsvekt. Sprøyten har en innebygd adapter og delestreker basert på kg/kroppsvekt. Hver sprøyte inneholder 420 mg meloksikam, som er tilstrekkelig til å behandle 700 kg kroppsvekt.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå å forurense/tilsøle sprøyten under bruk.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

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

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares under 30 °C.

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

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

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

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

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroider, antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet må ikke komme i kontakt med hud og øyne. Hvis preparatet kommer i kontakt med hud og/eller øyne, må en skylle med vann umiddelbart. Oppsøk lege dersom irritasjon oppstår og vedvarer.

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

Bruk under drektighet og diegiving

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre legemidler i samme gruppe (ikke-steroider, antiinflammatoriske midler) eller sammen med blodfortynnende midler.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det har vært rapportert om følgende kliniske symptomer (og noen av disse kan være alvorlige) ved kliniske studier etter administrasjon av en 5 x overdose av preparatet: sløvhet, diaré, ødem, sår dannelse i slimhinnene i munnen og/eller mørk urin.

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

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

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

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Til dyr. Reseptpliktig.

Oralpastaen er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:

- 1 eske inneholder 1 sprøyte
- 1 eske inneholder 7 sprøyter
- 1 eske inneholder 14 sprøyter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

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

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

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.

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

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

Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy