BILAG I

PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriumbenzoat	1,5 mg
Glycerol	
Povidon K30	
Xanthangummi	
Dinatriumphosphatdihydrat	
Natriumdihydrogenphosfatdihydrat	
Citronsyre, vandfri	
Simeticon emulsion	
Vand, renset	

Bleggul suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der lider af gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til hvalpe der er yngre end 6 uger.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for skade på nyrerne.
På grund af forskellige doseringsanordninger må dette veterinærlægemiddel til hunde ikke bruges til katte.
Til katte bør anvendes Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske præparater (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Tab af appetit[1], letargi[1], Opkastning[1], diarré[1], blod i afføringen[1,2], hæmoragisk diarré[1], hæmatemese[1], ventrikelulcus[1], tyndtarmsulcus[1] Forhøjede leverenzymer[1] Nyresvigt[1]

[1] Forbigående i de fleste tilfælde. Optræder generelt inden for den første behandlingsuge og forsvinder efter ophør af behandlingen. Kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.
[2] Okkult.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

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

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

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

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

Råd om korrekt administration
Skal gives sammen med foder eller direkte i munden.
Omrystes godt inden brug.
Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling iværksættes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidalt anti-inflammatorisk præparat (NSAID-præparat) af oxicam-klassen, der virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har anti-inflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Midlet reducerer leukocyt-infiltration i det betændte væv. I

mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. *In vitro*- og *in vivo*-forsøg har vist, at meloxicam hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i højere grad end cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

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

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

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/02/2009.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 1,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriumbenzoat	1,5 mg
Glycerol	
Povidon K30	
Xanthangummi	
Dinatriumphosphatdihydrat	
Natriumdihydrogenphosfatdihydrat	
Citronsyre, vandfri	
Simeticon-emulsion	
Vand, renset	

Bleggul suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde der lider af gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til hvalpe der er yngre end 6 uger.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for skade på nyrerne.
Dette veterinærlægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør anvendes Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske præparater (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Tab af appetit[1], letargi[1], Opkastning[1], diarré[1], blod i afføringen[1,2], hæmoragisk diarré[1], hæmatemese[1], ventrikelulcus[1], tyndtarmsulcus[1] Forhøjede leverenzymer[1] Nyresvigt[1]

[1] Forbigående i de fleste tilfælde. Optræder generelt inden for den første behandlingsuge og forsvinder efter ophør af behandlingen. Kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.
[2] Okkult.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

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

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

Der skal udvises særlig omhyggelighed hvad angår doseringspræcision.

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

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

Råd om korrekt administration
Skal gives sammen med foder eller direkte i munden.
Omrystes godt inden brug.
Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling iværksættes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

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

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

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/02/2009.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Ethanol, vandfri	150 mg
Meglumin	
Glycin	
Poloxamer 188	
Natriumchlorid	
Glycofurol	
Natriumhydroxid (til pH-justering)	
Saltsyre (til pH-justering)	
Vand til injektionsvæsker	

Bleggul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

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

3.3 Kontraindikationer

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

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr der er yngre end 6 uger eller til katte der vejer mindre end 2 kg.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for skade på nyrerne.
Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Utilsigtet selv-injektion kan give smerter.
Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske præparater (NSAID-præparater) skal undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Tab af appetit[1], letargi[1], Opkastning[1], diarré[1], blod i afføringen[1,2], hæmoragisk diarré[1], hæmatemese[1], ventrikelulcus[1], tyndtarmsulcus[1] Forhøjede leverenzymer[1] Nyresvigt[1] Anafylaktoide reaktion[3]

[1] Forbigående i de fleste tilfælde. Optræder generelt inden for den første behandlingsuge og forsvinder efter ophør af behandlingen. Kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.
[2] Okkult.
[3] Behandles symptomatisk.

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.
Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Hunde: Subkutan eller intravenøs anvendelse.
Katte: Subkutan anvendelse.

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

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

Katte:
Reduktion af postoperative smerter hos katte, hvor oral opfølgningsbehandling ikke er muligt fx vildtlevende katte:
Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg kropsvægt (svarende til 0,06 ml/kg kropsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi. I dette tilfælde må oral opfølgningsbehandling ikke anvendes.

Reduktion af postoperative smerter i katte, i de tilfælde hvor behandlingen efterfølges af en oral opfølgningsbehandling:
Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (svarende til 0,04 ml/kg kropsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.
Ved fortsat behandling i op til fem dage kan denne initiale dosis efter 24 timer efterfølges af Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte med en dosering på 0,05 meloxicam/kg kropsvægt. Den orale opfølgningsdosis kan administreres i op til 4 dage i 24-timers intervaller.

Der bør udvises særlig forsigtighed i forbindelse med doseringsnøjagtigheden.

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

Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ved overdosering skal symptomatisk behandling iværksættes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

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

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

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstiden for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske indeholdende et farveløst hætteglas af glas med 10, 20 eller 100 ml injektionsvæske, opløsning,lukket med en bromobutyl-stopper og forseglet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/02/2009.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til kat

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 0,5 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Natriumbenzoat	1,5 mg
Glycerol	
Povidon K30	
Xanthangummi	
Dinatriumphosphatdihydrat	
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat	
Citronsyre, vandfri	
Simeticon emulsion	
Vand, renset	

Bleggul suspension.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

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

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med det veterinærlægemiddel.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katte.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Tab af appetit[1], letargi[1], Opkastning[1], diarré[1], blod i afføringen[1,2], hæmoragisk diarré[1], hæmatemese[1], ventrikelulcus[1], tyndtarmsulcus[1] Forhøjede leverenzymer[1] Nyresvigt[1]

[1] Forbigående i de fleste tilfælde. Optræder generelt inden for den første behandlingsuge og forsvinder efter ophør af behandlingen. Kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.
[2] Okkult.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Må ikke bruges til drægtige eller diegivende katte.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Dosering
Post-operative smerter og inflammation, efter kirurgiske indgreb:
Efter initiel behandling med Loxicom 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte, fortsættes behandlingen i 24 timer med Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte, med en dosering på 0,05 mg meloxicam/kg kropsvægt. Den orale opfølgningsdosis kan administreres 1 gang dagligt (i 24-timers intervaller), i op til 4 dage.

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

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

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

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

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

Råd om korrekt administration:
Skal gives sammen med foder eller direkte i munden.
Omrystes godt inden brug.
Undgå kontaminering under anvendelse.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering

kan ses ved relativt små overdoser. I tilfælde af overdosering kan bivirkninger (som angivet i afsnit 3.6) forventes at optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

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

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

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/02/2009.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 20 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Ethanol	150 mg
Meglumin	
Glycin	
Poloxamer 188	
Natriumchlorid	
Macrogol 300	
Natriumhydroxid	
Saltsyre	
Vand til injektionsvæsker	

En gul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg, grise og heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg:
Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.
Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungkvæg.
Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.
Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:
Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.
Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste:
Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste under 6 uger.
Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

3.4 Særlige advarsler

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade.
I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter.
Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg, grise og heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet[1,2], Anafylaktoide reaktion[3]

[1] Hos kvæg. Let og forbigående efter subkutan injektion.
[2] Hos heste. Forbigående og forsvinder uden indgriben
[3] Kan være alvorlige (herunder dødelige) og bør behandles symptomatisk.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kvæg og grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.
Heste: Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

3.9 Administrationsveje og dosering

Kvæg: Subkutan eller intravenøs anvendelse.
Grise: Intramuskulær anvendelse.
Heste: Intravenøs anvendelse.

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

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

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

Undgå kontaminering under anvendelse.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg: Slagtning: 15 dage
Mælk: 5 dage.

Grise: Slagtning: 5 dage.

Heste: Slagtning: 5 dage.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandin syntesen, og derved udøver det en antiinflammatorisk, antiekssudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocyt infiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti-endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B_2 forårsaget af *E-coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption
Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes C_{max} værdier på 2,1 µg/ml efter 7,7 timer og 2,7 µg/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.
Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en C_{max} værdi på 1,9 µg/ml hos grise.

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

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

Elimination
Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholds-vis ungkvæg og lakterende køer.

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

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

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Karton med enten 1 eller 12 farveløse hætteglas hver indeholdende 30 ml, 50 ml eller 100 ml injektionsvæske, opløsning.
Karton med enten 1, 6 eller 12 farveløse hætteglas hver indeholdende 250 ml injektionsvæske, opløsning.
Lukket med gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/08/090/010
EU/2/08/090/011
EU/2/08/090/012
EU/2/08/090/013
EU/2/08/090/014
EU/2/08/090/015
EU/2/08/090/016
EU/2/08/090/017
EU/2/08/090/018

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/02/2009.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 50 mg/g oral pasta til heste

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hvert gram indeholder:

Aktivt stof:

Meloxicam 50 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Benzylalkohol	10 mg
Hydroxypropylcellulose	
Glycerol	
Xanthangummi	
Æblearoma	
Sorbitol	
Saccharinnatriumpulver	
Vand, renset	

En lysegul, homogen pasta.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Heste.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste, der lider af mavetarmforstyrrelser så som irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion samt blødningstyrrelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til heste, som er yngre end 6 uger.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er potentiel risiko for nyretoksicitet.
Overskrid ikke den den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed på grund af muligheden for alvorlige bivirkninger. Se afsnit 3.10.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Undgå hud- og øjenkontakt med veterinærlægemidlet. Vask omgående berørte dele med vand i tilfælde af hud- og/eller øjenkontakt. Søg læge i tilfælde af opstået og vedvarende irritation.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Heste:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hypoalbuminæmi[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Urticaria[2,3] Diarré[3], mavesmerter, colitis Tab af appetit, letargi Anafylaktoide reaktioner[4]

[1] Under behandlingsperioden (op til 14 dage).
[2] Let.
[3] Reversible.
[4] Kan være alvorlige (herunder fatale). Behandles symptomatisk.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Der er dog ikke genereret nogen data for heste.
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Må ikke indgives samtidigt med glococorticosteroider, andre non-steroide anti-inflammatoriske veterinærlægemidler eller antikoagulantia.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Indgiv 0,6 mg/kg kropsvægt en gang daglig i op til 14 dage.
Indgives direkte i munden over den bageste ende af tungen, idet dyrets hoved holdes højt, til pastaen er sunket.

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

Undgå at indføre kontamination under anvendelsen.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 3 dage.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QM01AC06

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Meloxicam er et non-steroid antiinflammatorisk lægemiddel (NSAID) af oxicam-klassen, der virker ved at hæmme prostaglandinsynteseb og derved udøver antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk virkning. Det reducerer leukocytinfilyration i inflammeret væv. I mindre omfang hæmmer det også collagen-induceret trombocytaggregation. Meloxicam har også antiendotoksiske egenskaber, idet det har vist sig at hæmme produktionen af thromboxan B_2 induceret ved intravenøs *E. coli* endotoxin-indgivelse hos kalve og grise.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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

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

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

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

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

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

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares under 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/08/090/029
EU/2/08/090/030
EU/2/08/090/031

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 10/02/2009.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAP-EMBALLAGE 15 ML OG 30 ML FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam 0,5 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml
30 ml

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Omrystes godt inden brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

{Logo: Norbrook}
{Logo: Lokal repræsentant }

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/08/090/001 [15 ml]
EU/2/08/090/002 [30 ml]

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

15 ML OG 30 ML FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 0,5 mg/ml

15 ml
30 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden...

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAP-EMBALLAGE 10 ML, 32 ML, 100 ML, 2 X 100 ML OG 200 ML FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam 1,5 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

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

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Omrystes godt inden brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

{Logo: Norbrook}
{Logo: Lokal repræsentant}

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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]

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

100 ML, 2 X 100 ML OG 200 ML FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 1,5 mg/ml

100 ml
200 ml

3. DYREARTER

Hunde.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden...

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

{Logo: Norbrook}
{Logo: Lokal repræsentant}

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

10 ML OG 32 ML FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 1,5 mg/ml

10 ml
32 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 6 måneder.

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden...

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPEMBALLAGE 10 ML, 20 ML OG 100 ML FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam 5 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml
20 ml
100 ml

4. DYREARTER

Hunde og katte.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Hunde:
Muskel-skelet-forstyrrelser: Subkutan anvendelse.
Post-operative smerter: Intravenøs eller subkutan anvendelse.

Katte:
Subkutan anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden: 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

{Logo: Norbrook}
{Logo: Lokal repræsentant}

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

100 ML FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 5 mg/ml

100 ml

3. DYREARTER

Hunde og katte.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Hunde:
Muskel-skelet-forstyrrelser: Subkutan anvendelse.
Post-operative smerter: Intravenøs eller subkutan anvendelse.

Katte:
Subkutan anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden: 28 dage.

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden...

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

{Logo: Norbrook}
{Logo: Lokal repræsentant}

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

10 ML OG 20 ML FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 5 mg/ml

10 ml
20 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden: 28 dage.

Efter anbrud, anvendes veterinærlægemidlet inden ……

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAPEMBALLAGE 5 ML, 15 ML OG 30 ML FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til kat

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam 0,5 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

5 ml
15 ml
30 ml

4. DYREARTER

Kat.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.
Omrystes godt før brug.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden: 6 måneder.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

{Logo: Norbrook}
{Logo: Lokal repræsentant}

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/08/090/027 [5 ml]
EU/2/08/090/009 [15 ml]
EU/2/08/090/028 [30 ml]

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

5 ML, 15 ML OG 30 ML FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til kat

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 0,5 mg/ml

5 ml
15 ml
30 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden: 6 måneder.

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden …

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

KARTON 30 ML, 50 ML, 100 ML OG 250 ML FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam 20 mg

3. 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

4. DYREARTER

Kvæg, grise og heste.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kvæg: Subkutan eller intravenøs anvendelse.
Grise: Intramuskulær anvendelse.
Heste: Intravenøs anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Kvæg: Slagtning: 15 dage.
Mælk: 5 dage.

Grise: Slagtning: 5 dage.

Heste: Slagtning: 5 dage.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden: 28 dage.

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden …

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

{Logo: Norbrook}
{Logo: Lokal repræsentant}

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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]

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

100 ML OG 250 ML FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Meloxicam 20 mg/ml

100 ml
250 ml

3. DYREARTER

Kvæg, grise og heste.

4. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Kvæg: Subkutan eller intravenøs anvendelse.
Grise: Intramuskulær anvendelse.
Heste: Intravenøs anvendelse.

Læs indlægssedlen inden brug.

5. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Kvæg: Slagtning: 15 dage.
Mælk: 5 dage.

Grise: Slagtning: 5 dage.

Heste: Slagtning: 5 dage.
Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

6. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden: 28 dage.

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden …

7. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

{Logo: Norbrook}
{Logo: Lokal repræsentant}

9. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

30 ML OG 50 ML FLASKE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 20 mg/ml

30 ml
50 ml

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden: 28 dage.

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden…

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKENS ETIKETTERING

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 50 mg/g oral pasta til heste

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

Hvert gram indeholder:

Meloxicam 50 mg

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 sprøjte
7 sprøjter
14 sprøjter

4. DYREARTER

Heste.

5. INDIKATION(ER)

6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral anvendelse.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

Tilbageholdelsestider:

Slagtning: 3 dage.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

8. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares under 30 °C.

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

{Logo: Norbrook}
{Logo: Lokal repræsentant}

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

EU/2/08/090/029 [1 sprøjte]
EU/2/08/090/030 [1 x 7 sprøjter]
EU/2/08/090/031 [1 x 14 sprøjter]

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

SPRØJTEETIKET

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 50 mg/g oral pasta til heste

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Meloxicam 50 mg/g

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden for 28 dage.

Efter åbning anvendes veterinærlægemidlet inden...

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam 0,5 mg

Hjælpestoffer:
Natriumbenzoat 1,5 mg

Bleggul suspension.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der lider af gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til hvalpe der er yngre end 6 uger.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for skade på nyrerne.
På grund af forskellige doseringsanordninger må dette veterinærlægemiddel til hunde ikke bruges til katte.
Til katte bør anvendes Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske præparater (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal du straks søge lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulanter, aminoglycoside antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og dermed føre til toksicitet. Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med andre NSAID-præparater eller glucokortikosteroider.

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

Overdosis:
Ved overdosering skal symptomatisk behandling iværksættes.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Tab af appetit[1], letargi[1], Opkastning[1], diarré[1], blod i afføringen[1,2], hæmoragisk diarré (blodig diarré)[1], hæmatemese (opkastning af blod)[1], ventrikelulcus[1], tyndtarmsulcus[1] Forhøjede leverenzymer[1] Nyresvigt (svigt af nyrerne)[1]

[1] Forbigående i de fleste tilfælde. Optræder generelt inden for den første behandlingsuge og forsvinder efter ophør af behandlingen. Kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.
[2] Okkult.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

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

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

Administrationsmetode og -vej:
Skal gives sammen med foder eller direkte i munden.
Omrystes godt inden brug.

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

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

Undgå kontaminering under anvendelse.

9. Oplysninger om korrekt administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Dette veterinærlægemiddel leveres i polyethylenterephthalat-flaske indeholdende 15 eller 30 ml med to polyethylen/polypropylen-målesprøjter (1 ml og en 5 ml sprøjte leveres med hver flaske for at sikre nøjagtig dosering til små og store hunde). Hver flaske er pakket i en papæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

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

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

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия
Тел: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

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

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf.: +45 4848 4317
info@scanvet.dk

Deutschland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Eesti
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16, Laagri
EE-76401,
Harjumaa
Tel: +372 650 1920
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
EL-190 02, Παιανία
Τηλ: +30 2106895188, +30 2114041436
info@hellafarmvet.gr

Lietuva
UAB Magnum Veterinarija
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54475 Kauno r.,
Tel: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

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

Magyarország
Alphavet Zrt.
Homoksor 7.
HU-8000 Székesfehérvár
Tel.: +36-22-534-500
alpha-vet@alpha-vet.hu

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

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

Norge
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.
Tlf: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

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

España
Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

France
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlande.
Tél: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Hrvatska
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska.
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

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

Ísland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.
Sími: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Italia
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlanda.
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464
chemicals@stavrinides.com.cy

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

Portugal
Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, nº 333-H-3º Piso,
Esc.41
PT-1800-282 Lisboa
Tel: +351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

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

Slovenija
Genera SI d.o.o.
Parmova ulica 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 436 4466

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

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: +44(0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension til hunde

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam 1,5 mg

Hjælpestoffer:
Natriumbenzoat 1,5 mg

Bleggul suspension.

3. Dyrearter

Hunde.

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hunde, der lider af gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til hvalpe der er yngre end 6 uger.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for skade på nyrerne.
Dette veterinærlægemiddel er til hunde og må ikke bruges til katte, da det ikke er egnet til brug hos denne dyreart. Til katte bør anvendes Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske præparater (NSAID-præparater) skal undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulanter, aminoglycoside antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og dermed føre til toksicitet. Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med andre NSAID-præparater eller glucokortikosteroider.

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

Overdosis:
Ved overdosering skal symptomatisk behandling iværksættes.

Væsentlige uforligeligheder:
Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hunde.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Tab af appetit[1], letargi[1], Opkastning[1], diarré[1], blod i afføringen[1,2], hæmoragisk diarré (blodig diarré)[1], hæmatemese (opkastning af blod)[1], ventrikelulcus[1], tyndtarmsulcus[1] Forhøjede leverenzymer[1] Nyresvigt (svigt af nyrerne)[1]

[1] Forbigående i de fleste tilfælde. Optræder generelt inden for den første behandlingsuge og forsvinder efter ophør af behandlingen. Kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.
[2] Okkult.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

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

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

Administrationsmetode og -vej:
Skal gives sammen med foder eller direkte i munden.
Omrystes godt inden brug.

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

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

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

Undgå kontaminering under anvendelse.

9. Oplysninger om korrekt administration

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æskenog flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Polyethylenterephthalat-flakse indeholdende 10, 32, 100, 2 x 100 eller 200 ml med to polyethylen/polypropylen-målesprøjter (der medfølger en 1 ml og en 5 ml doseringssprøjte til hver flaske for at sikre nøjagtig dosering til små og store hunde)
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Hver flaske er pakket i en papæske.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

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

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

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия
Тел: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

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

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf.: +45 4848 4317
info@scanvet.dk

Deutschland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Eesti
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16, Laagri
EE-76 401
Harjumaa
Tel: +372 650 1920
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
EL-190 02, Παιανία
Τηλ: +30 2106895188, +30 2114041436
info@hellafarmvet.gr

Lietuva
UAB Magnum Veterinarija
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54475 Kauno r.,
Tel: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

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

Magyarország
Alphavet Zrt.
Homoksor 7.
HU-8000 Székesfehérvár
Tel.: +36-22-534-500
alpha-vet@alpha-vet.hu

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

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

Norge
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.
Tlf: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

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

España
Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

France
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlande.
Tél: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Hrvatska
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

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

Ísland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.
Sími: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Italia
Bioforlife Italia SRL
Via Puccini 1,
IT -20121, Milan
Tel: +39 02878298
farmacovigilanza@bioforlife.com

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464
chemicals@stavrinides.com.cy

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

Portugal
Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, nº 333-H-3º Piso,
Esc.41
PT-1800-282 Lisboa
Tel: +351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

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

Slovenija
Genera SI d.o.o
Parmova ulica 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 4364466

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

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam 5 mg

Hjælpestoffer:
Ethanol, vandfri 150 mg

Bleggul opløsning.

3. Dyrearter

Hunde og katte.

4. Indikationer

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

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til dyr der er yngre end 6 uger eller til katte der vejer mindre end 2 kg.

6. Særlige advarsler

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for skade på nyrerne.
Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Selvinjektion ved hændeligt uheld kan medføre smerter.
Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide anti-inflammatoriske præparater (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette veterinærlægemiddel kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulanter, aminoglycoside antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og dermed føre til toksicitet. Veterinærlægemidlet må ikke administreres sammen med andre NSAID-præparater eller glucokortikosteroider. Samtidig administration af potentielle nephrotoxiske præparater skal undgås. Hos dyr, hvor der er anæstesi-risici (f.eks. ældre dyr) skal det overvejes at anvende intravenøs eller subcutan væsketerapi under bedøvelsen. Hvor anæstesi og NSAID administreres samtidigt kan en risiko for nyresvigt ikke udelukkes.
Forbehandling med anti-inflammatoriske substanser kan medføre yderligere eller øgede negative bivirkninger, og derfor skal en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler overholdes i mindst 24 timer inden igangsætning af behandling. Ved fastlæggelse af varigheden af den behandlingsfri periode skal der imidlertid tages hensyn til de farmakologiske egenskaber ved de produkter, der tidligere er blevet anvendt.

Overdosis:
Ved overdosering skal symptomatisk behandling iværksættes.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Hunde og katte.

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Tab af appetit[1], letargi[1], Opkastning[1], diarré[1], blod i afføringen[1,2], hæmoragisk diarré (blodig diarré)[1], hæmatemese (opkastning af blod)[1], ventrikelulcus[1], tyndtarmsulcus[1] Forhøjede leverenzymer[1] Nyresvigt (svigt af nyrerne)[1] Anafylaktoide reaktion (svær allergisk reaktion)[3]

[1] Forbigående i de fleste tilfælde. Optræder generelt inden for den første behandlingsuge og forsvinder efter ophør af behandlingen. Kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.
[2] Okkult.
[3] Behandles symptomatisk.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Hunde: Subkutan eller intravenøs anvendelse.
Katte: Subkutan anvendelse.

Dosering til de enkelte arter:
Hunde:
Enkelt administration af 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 0,4 ml/10 kg).

Katte:
Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg kropsvægt (svarende til 0,06 ml/kg), hvor oral opfølgningsbehandling ikke er muligt fx vildtlevende katte.
Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (svarende til 0,04 ml/kg), når administration af meloxicam fortsættes som en oral opfølgningsbehandling.

Administrationsmetode og -vej:
Hunde:
Muskel-skelet-forstyrrelser: enkelt subcutan injektion.
Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension eller Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension kan anvendes til fortsættelse af behandlingen med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt, 24 timer efter administration af injektionen.
Reduktion af post-operative smerter (over en periode på 24 timer): enkelt intravenøs eller subcutan injektion inden kirurgi, f.eks. på tidspunktet for iværksættelse af anæstesi.

Katte:
Reduktion af postoperative smerter hos katte, hvor oral opfølgningsbehandling ikke er muligt fx vildtlevende katte:
Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg kropsvægt (svarende til 0,06 ml/kg kropsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi. I dette tilfælde må oral opfølgningsbehandling ikke anvendes.

Reduktion af postoperative smerter i katte, i de tilfælde hvor behandlingen efterfølges af en oral opfølgningsbehandling:
Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (svarende til 0,04 ml/kg kropsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.
Ved fortsat behandling i op til fem dage kan denne initiale dosis efter 24 timer efterfølges af Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte med en dosering på 0,05 meloxicam/kg kropsvægt. Den orale opfølgningsdosis kan administreres i op til 4 dage i 24-timers intervaller.

Undgå kontaminering under anvendelse.

9. Oplysninger om korrekt administration

Der skal udvises særlig omhyggelighed hvad angår doseringspræcision.

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Papæske indeholdende injektionshætteglas på 10 ml, 20 ml eller 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

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

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ирландия
Тел: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

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

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf.: +45 4848 4317
info@scanvet.dk

Lietuva
UAB Magnum Veterinarija
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54475 Kauno r.
Tel: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

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

Magyarország
Alphavet Zrt.
Homoksor 7
HU-8000 Székesfehérvár.
Tel.: +36-22-534-500
alpha-vet@alpha-vet.hu

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

Deutschland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Eesti
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16, Laagri
EE-76 401
Harjumaa
Tel: +372 650 1920
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
EL-190 02, Παιανία
Τηλ: +30 2106895188, +30 2114041436
info@hellafarmvet.gr

España
Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

France
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlande.
Tél: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Hrvatska
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

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

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

Norge
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.
Tlf: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

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

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

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

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

Slovenija
Genera SI d.o.o.
Parmova ulica 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 4364466

Ísland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.
Sími: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Italia
Bioforlife Italia SRL
Via Puccini 1,
IT -20121, Milan
Tel: +39 02878298
farmacovigilanza@bioforlife.com

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464
chemicals@stavrinides.com.cy

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

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

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til kat

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam 0,5 mg

Hjælpestoffer:
Natriumbenzoat 1,5 mg

Bleggul suspension.

3. Dyrearter

Kat.

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Må ikke bruges til katte med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske lidelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til katte under 6 uger.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå behandling af dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, idet der foreligger en potentiel risiko for toksisk påvirkning af nyrerne.

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

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søge lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette veterinærlægemiddelkan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:
Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.
Må ikke bruges til drægtige eller diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning.
Veterinærlægemidletmå ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glucocortikosteroider.
Undgå samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler.
Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en behandlingsfri periode uden disse veterinærlægemidler på mindst 24 timer, inden behandling påbegyndes. Den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

Overdosis:
Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser. I tilfælde af overdosering forventes bivirkninger, som angivet i afsnittet 'Bivirkninger', at optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling påbegyndes.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler..

7. Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Tab af appetit[1], letargi[1], Opkastning[1], diarré[1], blod i afføringen[1,2], hæmoragisk diarré (blodig diarré)[1], hæmatemese (opkastning af blod)[1], ventrikelulcus[1], tyndtarmsulcus[1] Forhøjede leverenzymer[1] Nyresvigt (svigt af nyrerne)[1]

[1] Forbigående i de fleste tilfælde. Optræder generelt inden for den første behandlingsuge og forsvinder efter ophør af behandlingen. Kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.
[2] Okkult.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Dosering
Post-operative smerter og inflammation, efter kirurgiske indgreb:
Efter initiel behandling med Loxicom 5 mg/ml injektionsvæske, opløsning til hunde og katte, fortsættes behandlingen i 24 timer med Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til katte, med en dosering på 0,05 mg meloxicam/kg kropsvægt. Den orale opfølgningsdosis kan administreres 1 gang dagligt (i 24-timers intervaller), i op til 4 dage.

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

Kroniske muskulo-skeletale lidelser:
Den indledende behandling er en enkelt dosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt, den første dag. Behandlingen fortsættes med oral administration 1 gang dagligt (i 24-timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg kropsvægt.
Et klinisk respons ses typisk indenfor 7 dage. Behandlingen bør senest afbrydes efter 14 dage, hvis der ikke ses tegn på klinisk forbedring.

Administrationsvej og vejledning om korrekt brug.
Den anbefalede dosering bør ikke overskrides. Veterinærlægemidletskal indgives oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden ved hjælp af doseringssprøjte vedlagt i pakken.
Sprøjten passer på flasken og har en kg-kropsvægt angivelse der svarer til vedligeholdelsesdosis. Til indledende behandling af kroniske muskulo-skeletale lidelser administreres dermed 2 gange vedligholdelsesdosis den første dag. Indledende behandling af akutte muskulo-skeletale lidelser indledes med 4 gange vedligeholdelsesdosis den første dag.

9. Oplysninger om korrekt administration

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargin hos kat og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Dyrlægens anvisninger bør følges nøje.
Omrystes godt før brug.
Undgå kontaminering under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

Veterinærlægemidlet leveres i en 5 ml, 15 ml og 30 ml polyethylenterephthalat skrue flaske med HDPE/LDPE børnesikret lukning. Hver flaske er pakket i en papæske sammen med en 1 ml-doseringssprøjte. 1 ml polyethylen/polypropylen doseringssprøjten ser forsynet med en kg - legemsvægt skala for katte (0,5-10 kg).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town

Co. Monaghan
H18 W620
Irland

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия
Тел: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

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

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf.: +45 4848 4317
info@scanvet.dk

Deutschland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Lietuva
UAB Magnum Veterinarija
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54475 Kauno r.
Tel: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

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

Magyarország
Alphavet Zrt.
Homoksor 7
HU-8000 Székesfehérvár
Tel.: +36-22-534-500
alpha-vet@alpha-vet.hu

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

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

Eesti
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16, Laagri
EE-76 401
Harjumaa
Tel: +372 650 1920
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
EL-190 02, Παιανία
Τηλ: +30 2106895188, +30 2114041436
info@hellafarmvet.gr

España
Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

France
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irlande.
Tél: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Hrvatska
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska
Tel: +44(0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

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

Ísland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.
Sími: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Norge
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.
Tlf: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

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

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

Portugal
Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, nº 333-H-3º Piso,
Esc.41
PT-1800-282 Lisboa
Tel: +351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

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

Slovenija
Genera SI d.o.o.
Parmova ulica 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 4364466

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

Italia
Bioforlife Italia SRL
Via Puccini 1,
IT-20121, Milan
Tel: +39 02878298
farmacovigilanza@bioforlife.com

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464
chemicals@stavrinides.com.cy

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

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: +44(0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam 20 mg

Hjælpestoffer:
Ethanol 150 mg

En gul opløsning.

3. Dyrearter

Kvæg, grise og heste.

4. Indikationer

Kvæg:
Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.
Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungkvæg.
Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.
Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:
Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.
Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste:
Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.
Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste under 6 uger.
Må ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

6. Særlige advarsler

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade på nyrerne.
I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter.
Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Dette veterinærlægemiddel t kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:
Kvæg og grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.
Heste: Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, anden non-steroid antiinflammatorisk lægemidler behandling eller sammen med antikoagulantia.

Overdosis:
I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

Væsentlige uforligeligheder:
Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kvæg, grise og heste:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet[1,2], Anafylaktoide reaktion (svær allergisk reaktion)[3]

[1] Hos kvæg. Let og forbigående efter subkutan injektion.
[2] Hos heste. Forbigående og forsvinder uden indgriben
[3] Kan være alvorlige (herunder dødelige) og bør behandles symptomatisk.

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

Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale

repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Kvæg: Subkutan eller intravenøs anvendelse.
Grise: Intramuskulær anvendelse.
Heste: Intravenøs anvendelse.

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

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

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

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

9. Oplysninger om korrekt administration

Undgå kontaminering under anvendelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Kvæg:	Slagtning:	15 dage.
	Mælk:	5 dage.
Grise:	Slagtning:	5 dage.
Heste:	Slagtning:	5 dage.
		Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og flasken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/090/010
EU/2/08/090/011
EU/2/08/090/012
EU/2/08/090/013
EU/2/08/090/014
EU/2/08/090/015
EU/2/08/090/016
EU/2/08/090/017
EU/2/08/090/018

Karton med enten 1 eller 12 farveløse hætteglas (r) hver indeholdende 30, 50 eller 100 ml injektionsvæske, opløsning.
Papæske med 1, 6 eller 12 farveløse hætteglas (r) der hver indeholder 250 ml injektionsvæske, opløsning.
Lukket med gummiprop og forseglet med en aluminiumshætte.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

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

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

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

Република България
Асклеп - Фарма ООДгр.
ж.к. Люлин - 7,
бл. 711А, магазин 3
BG гр. София 1324
Тел: +359 887732707
asklep@abv.bg

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

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Tlf.: +45 4848 4317
info@scanvet.dk

Lietuva
UAB Magnum Veterinarija
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54475 Kauno r.
Tel: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

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

Magyarország
Alphavet Zrt.
Homoksor 7.
HU-8000 Székesfehérvár
Tel.: +36-22-534-500
alpha-vet@alpha-vet.hu

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

Deutschland
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann--Straße 4
DE-27472 Cuxhaven
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16, Laagri
EE-76 401
Harjumaa
Tel: +372 650 1920
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
EL-190 02, Παιανία
Τηλ: +30 2106895188, +30 2114041436
info@hellafarmvet.gr

España
Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

France
Biotopis
49 Route de Lyons,
FR-27 460 Igoville
Tél: +33 (0)2 32 19 16 01
contact@biotopis.fr

Hrvatska
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

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

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

Norge
Dansk Repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
DK-3480 Fredensborg
Danmark
Tlf: +45 4848 4317
info@scanvet.dk

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

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

Portugal
ProdivetT-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, nº 333-H-3º Piso,
Esc.41
PT-1800-282 Lisboa
Tel: +351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

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

Slovenija
Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 4364466

Ísland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland
Sími: +44(0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Italia
Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori 12
IT-50019 Sesto Fiorentino (FI)
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464
chemicals@stavrinides.com.cy

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

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

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola
Puh/Tel: +358 3 630 3100
laaketurva@vetmedic.fi

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Loxicom 50 mg/g oral pasta til heste

2. Sammensætning

Hver gramt indeholder:

Aktivt stof:
Meloxicam 50 mg

Hjælpestoffer:
Benzylalkohol 10 mg

En lysegul, homogen pasta.

3. Dyrearter

Heste.

4. Indikationer

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

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til heste, der lider af mavetarmforstyrrelser så som irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion samt blødningstyrrelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Må ikke anvendes til heste, som er yngre end 6 uger.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Undgå anvendelse til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er potentiel risiko for nyretoksicitet.
Overskrid ikke den den anbefalede dosis eller behandlingsvarighed på grund af muligheden for alvorlige bivirkninger.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Undgå hud- og øjenkontakt med veterinærlægemidlet. Vask omgående berørte dele med vand i tilfælde af hud- og/eller øjenkontakt. Søg læge i tilfælde af opstået og vedvarende irritation.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation
Bør ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Må ikke indgives samtidigt med glococorticosteroider, andre non-steroide anti-inflammatoriske lægemidler eller antikoagulantia.

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

Væsentlige uforligeligheder:
Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Heste:

Almindelig (1 til 10 dyr ud af 100 behandlede dyr):	Hypoalbuminæmi (lavt albumin i blodet)[1]
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Urticaria (nældefeber)[2,3] Diarré[3], mavesmerter, colitis Tab af appetit, letargi Anafylaktoide reaktioner (svær allergisk reaktion)[4]

[1] Under behandlingsperioden (op til 14 dage).
[2] Let.
[3] Reversible.
[4] Kan være alvorlige (herunder fatale). Behandles symptomatisk.

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

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Indgiv 0,6 mg/kg kropsvægt en gang daglig i op til 14 dage.
Indgives direkte i munden over den bageste ende af tungen, idet dyrets hoved holdes højt, til pastaen er sunket.

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

9. Oplysninger om korrekt administration

Undgå at indføre kontamination under anvendelsen.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 3 dage.
Må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares under 30 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og sprøjten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/08/090/029
EU/2/08/090/030
EU/2/08/090/031

Til dyr. Må kun udleveres efter veterinærrecept.

Oral pasta fås i følgende pakningsstørrelser:
- 1 kartonæske med 1 sprøjte
- 1 kartonæske med 7 sprøjter
- 1 kartonæske med 14 sprøjter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

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

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

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия
Тел: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Lietuva
UAB Magnum Veterinarija
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54475 Kauno r.
Tel: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

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

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

Danmark
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland.
Tlf.: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Deutschland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irland.
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Eesti
Magnum Veterinaaria AS
Vae 16, Laagri
EE-76 401
Harjumaa
Tel: +372 650 1920
vetsafety@magnum.ee

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
EL-190 02, Παιανία
Τηλ: +30 2106895188, +30 2114041436
info@hellafarmvet.gr

España
Laboratorios Karizoo S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
ES-08140 Caldes de Montbui
Tel: +34 93 865 41 48
pharmacovigilance@alivira.es

France
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Indistrial Estate
Monaghan,
Irlande.
Tél: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Magyarország
Alphavet Zrt.
Homoksor 7
HU-8000 Székesfehérvár
Tel.: +36-22-534-500
alpha-vet@alpha-vet.hu

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

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

Norge
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland
Tlf: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

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

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

Portugal
Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, nº 333-H-3º Piso,
Esc.41
PT-1800-282 Lisboa
Tel: +351 932 694 011
farmacovigilancia@prodivetzn.pt

Hrvatska
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Irska.
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

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

Ísland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Írland.
Sími: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

Italia
F.M. Italia Group s.r.l.
Zona Industriale Isola, 31
IT-05031 Arrone (TR)
Tel: +39 0744 431997

Κύπρος
Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28,
CY-1060 Λευκωσία
Τηλ: +357 22 447464
chemicals@stavrinides.com.cy

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

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

Slovenija
Genera SI d.o.o.
Parmova ulica 53
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)1 4364466

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

Suomi/Finland
Orion Oyj
Orion Pharma Eläinlääkkeet,
PL 425,
FI-20101 Turku
Puh/Tel: +358 (0)10 4261

Sverige
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk

United Kingdom (Northern Ireland)
Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: +44 (0) 28 3026 4435
phvdept@norbrook.co.uk