BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 0,5 mg

Hjälpämnen:
Natriumbensoat 1,5 mg

Blekgul suspension.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.
Detta veterinärmedicinska läkemedel för hund skall ej ges till katt på grund av skillnader i doseringshjälpmedlen. Till katt skall Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med detta läkemedel.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna bipacksedel eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.
Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

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

Premedicinering med anti-inflammatoriska substanser kan medföra ökad risk för biverkningar och därför bör en behandlingsfri period på 24 timmar med sådana substanser, praktiseras innan behandling startas.
Vid beräkning av behandlingsfri period skall även hänsyn tas till farmakokinetiska egenskaper hos tidigare använda produkter.

Överdosering:
I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

Viktiga inkompatibiliteter:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förlorad matlust[1], letargi (slöhet)[1] Kräkningar[1], diarré[1], blod i avföring[1,2], hemorragisk diarré (blodig diarré)[1], hematemes (blodiga kräkningar)[1], magsår[1], sår i tunntarm[1] Förhöjda leverenzymer[1] Njursvikt (nedsatt njurfunktion)[1]

[1] Denna typ av biverkningar uppträder vanligen under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen upphör. I sällsynta fall kan de vara allvarliga och även dödliga.
[2] Ockult (ej synligt).

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

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

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

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

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

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

Undvik kontaminering av innehållet vid hantering.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension för hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 1,5 mg

Hjälpämnen:
Natriumbensoat 1,5 mg

Blekgul suspension.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.
Detta veterinärmedicinska läkemedel för hund skall ej ges till katt på grund av skillnader i doseringshjälpmedlen. Till katt skall Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med detta läkemedel.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna bipacksedel eller etiketten.
Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

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

Premedicinering med anti-inflammatoriska substanser kan medföra ökad risk för biverkningar och därför bör en behandlingsfri period på 24 timmar med sådana substanser, praktiseras innan behandling startas.
Vid beräkning av behandlingsfri period skall även hänsyn tas till farmakokinetiska egenskaper hos tidigare använda produkter.

Överdosering:
I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

Viktiga inkompatibiliteter:
Inga kända.

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förlorad matlust[1], letargi (slöhet)[1] Kräkningar[1], diarré[1], blod i avföring[1,2], hemorragisk diarré (blodig diarré)[1], hematemes (blodiga kräkningar)[1], magsår[1], sår i tunntarm[1] Förhöjda leverenzymer[1] Njursvikt (nedsatt njurfunktion)[1]

[1] Denna typ av biverkningar uppträder vanligen under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen upphör. I sällsynta fall kan de vara allvarliga och även dödliga.
[2] Ockult (ej synligt).

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

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

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

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

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

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

Undvik kontaminering av innehållet vid hantering.

9. Råd om korrekt administrering

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

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Läkemedlet finns tillgängligt i polyetentereftalatflaska innehållande 10, 32, 100, 2 x 100 eller 200 ml med två dossprutor av polyeten/polypropen (en doseringsspruta på 1 ml och en på 5 ml medföljer varje flaska för att säkerställa korrekt dosering till små och stora hundar). Varje flaska är förpackad i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 5 mg

Hjälpämnen:
Etanol, vattenfri 150 mg

Blekgul lösning.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

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

Katt:
Minskning av post-operativ smärta efter ovariehysterektomi och smärre mjukdelskirurgi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sjukdomar som t.ex irritation och blödningar från mage-tarm, störd lever-, hjärt- eller njurfunktion eller blödningstillstånd.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.
Använd inte till djur yngre än 6 veckor eller katter under 2 kg.

6. Särskilda varningar

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.
Under anestesi skall övervakning och vätsketerapi ske enligt gängse standard.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta.

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

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.
Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

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

Överdosering:
I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

Viktiga inkompatibiliteter:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hundar och katter:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förlorad matlust[1], letargi (slöhet)[1] Kräkningar[1], diarré[1], blod i avföring[1,2], hemorragisk diarré (blodig diarré)[1], hematemes (blodiga kräkningar)[1], magsår[1], sår i tunntarm[1] Förhöjda leverenzymer[1] Njursvikt (nedsatt njurfunktion)[1] Anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion)[3]

[1] Denna typ av biverkningar uppträder vanligen under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen upphör. I sällsynta fall kan de vara allvarliga och även dödliga.
[2] Ockult (ej synligt).
[3] Behandla symtomatiskt.

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare

genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Hund: Subkutan eller intravenös användning.
Katt: Subkutan användning.

Dosering för varje djurslag:
Hund:
0,2 mg meloxikam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg) som engångsdos.

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

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

Administreringsväg:
Hund:
Muskel- och skelettsjukdomar: En subkutan engångsdos.
Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension och Loxicom 0.5 mg/ml oral suspension kan ges för fortsatt behandling med en dosering av 0,1 mg/kg kroppsvikt, 24 timmar efter injektionen givits.
Minskning av postoperativ smärta (under en period av 24 timmar): En intravenös eller subkutan engångsinjektion innan kiruirgi påbörjas, t.ex vid induktion av anestesi.

Katt:
Reducering av post-operativ smärta hos katt vid tillfällen då ingen per oral uppföljande behandling är möjlig, t.ex. vildkatter:
En enstaka subkutan injektion med 0,3 mg meloxikam /kg kroppsvikt (0,06 ml/kg kroppsvikt) innan kirurgiskt ingrepp, t.ex. vid tidpunkten för inducering av anestesi. I detta fall skall ingen oral uppföljande behandling ske.

Reducering av port-operativ smärta hos katt vid tillfällen då administrering av meloxikam avses följas upp med oral behandling:
En enstaka subkutan injektion med 0,2 mg meloxikam /kg kroppsvikt (0,04 ml/kg kroppsvikt) innan kirurgiskt ingrepp, t.ex. vid tidpunkten för inducering av anestesi.
För uppföljande behandling upp till fem dagar, kan den initiala dosen efter 24 timmar, följas av administrering av Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension till katt vid en dosering av 0,05 mg/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsdosen kan ges totalt fyra gånger med 24-timmars intervall.

Undvik att förorena produkten i samband med användning.

9. Råd om korrekt administrering

Särskild noggrannhet bör iakttagas så korrekt dosering erhålles

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

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Kartong innehållande en 10 ml, 20 ml eller 100 ml injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 0,5 mg

Hjälpämnen:
Natriumbensoat 1,5 mg

Blekgul suspension.

3. Djurslag

Katt.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter som lider av gastrointestinala störningar såsom irritation och blödningar, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Använd inte till katter yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användande på djur som är uttorkade, lider av blodförlust eller lågt blodtryck eftersom det då föreligger en viss risk för njurskador.

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

Kroniska muskulo-skeletala tillstånd:
Responsen på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och uppvisa bipacksedeln eller förpackningen.
Detta veterinärmedicinska läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och digivning:
Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.
Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

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

Överdosering:
Meloxikam har en snäv terapeutisk säkerhetsmarginal på katter och kliniska tecken på överdosering kan ses vid relativt små överdoser.
Vid överdosering kan biverkningar, listade i avsnittet ”Biverkningar”, vara mer allvarliga och mer frekventa. Vid fall av överdosering skall symtomatisk behandling startas.

Viktiga inkompatibiliteter:
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katter:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Förlorad matlust[1], letargi (slöhet)[1] Kräkningar[1], diarré[1], blod i avföring[1,2], hemorragisk diarré (blodig diarré)[1], hematemes (blodiga kräkningar)[1], magsår[1], sår i tunntarm[1] Förhöjda leverenzymer[1] Njursvikt (nedsatt njurfunktion)[1]

[1] Denna typ av biverkningar uppträder vanligen under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen upphör. I sällsynta fall kan de vara allvarliga och även dödliga.
[2] Ockult (ej synligt).

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

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

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

Kroniska muskulo-skeletala tillstånd:
Initial behandling med en engångsdos med 0,1 mg meloxikam /kg kroppsvikt under den första dagen. Fortsatt behandling sker med daglig oral engångsdos vid dosering 0,05 mg/kg kroppsvikt (administrerad med 24-timmars intervall).
Klinisk respons ses vanligen inom 7 dagar. Behandlingen bör avbrytas om ingen klinisk förbättring ses efter 14 dagar.

Administreringsväg:
Den rekommenderade dosen skall ej överskridas. Det veterinärmedicinska läkemedlet skall ges oralt antingen blandat med foder eller direkt i munnen. Suspensionen ges med hjälp av dossprutan som medföljer förpackningen.
Sprutan passar i uttaget på flaskan och har en kg-kroppsvikt gradering som motsvarar underhållsdosen. För initiering av behandling av kroniska muskulo-skeletala tillstånd skall således första dagen dubbla underhållsdosen ges. För initiering av behandling av akuta muskulo-skeletala tillstånd första dagen, krävs en dos motsvarande fyra gånger underhållsdosen.

9. Råd om korrekt administrering

Meloxikam har en smal säkerhetsmarginal hos katt och kliniska tecken på överdosering kan ses vid relativt liten överdosering. För att säkerställa att korrekt dosering erhålles bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.
Följ veterinärens instruktioner noggrant.
Omskakas väl innan användning.
Undvik kontaminering vid användning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller flaskan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Läkemedlet tillhandahålls i 5 ml, 15 ml och 30 ml skruvflaskor av polyetentereftalat med HDPE/LDPE barnskyddande kapsyler. Varje flaska är förpackad i en kartong och är försedd med en 1 ml doseringsspruta av polyeten/polypropen. Sprutan är graderad i kroppsvikt, från 0,5 kg till 10,0 kg.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:
Meloxikam 20 mg

Hjälpämnen:
Etanol 150 mg

En gul lösning.

3. Djurslag

Nötkreatur, svin och häst.

4. Användningsområden

Nötkreatur:
För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.
För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.
Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.
För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:
För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.
Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:
Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.
Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.
Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningar skall ej behandlas.
Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.
Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. Särskilda varningar

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.
Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta.
Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.
Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.
Detta läkemedel kan orsaka ögonirritation. Vid kontakt med ögonen, skölj genast noga med vatten.

Dräktighet och laktation:
Nötkreatur och svin: Kan ges under dräktighet och digivning.
Häst: Använd inte till dräktiga och digivande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdosering:
Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

Viktiga inkompatibiliteter
Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hästar, nötkreatur och svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad på injektionsstället[1,2] Anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion)[3]

[1] Hos nötkreatur. Lätt och övergående efter subkutan injektion.
[2] Hos hästar. Övergående och går tillbaka utan åtgärder.
[3] Kan vara allvarlig (inklusive dödlig) och bör behandlas symptomatiskt.

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Nötkreatur: Subkutan eller intravenös användning.
Svin: Intramuskulär användning.
Hästar: Intravenös användning.

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

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

Häst:
En intravenös injektion om 0,6 mg meloxikam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt).

För användning i lindring av inflammation och lindring av smärta vid både akuta och kroniska muskuloskeletala sjukdomar, kan en lämplig peroral behandling med meloxikam, förvaltas i enlighet med etikett rekommendationer, användas för fortsatt behandling.

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

9. Råd om korrekt administrering

Undvik att förorena produkten i samband med användning.

10. Karenstider

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

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen eller flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Kartong med antingen 1 eller 12 injektionsflaskor i ofärgat glas. Varje injektionsflaska innehållande 30, 50 eller 100 ml injektionsvätska, lösning.
Kartong med 1, 6 eller 12 injektionsflaskor i ofärgat glas. Varje injektionsflaska innehållande 250 ml injektionsvätska, lösning.

Varje injektionsflaska är försluten med en bromobutyl propp och förseglad med en aluminiumhätta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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
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

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

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

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
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

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

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Loxicom 50 mg/g oral pasta för häst

2. Sammansättning

Varje gram innehåller:

Aktiva substanser:
Meloxikam 50 mg

Hjälpämnen:
Bensylalkohol 10 mg

Blekgul homogen pasta.

3. Djurslag

Häst.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till hästar som har gastrointestinala sjukdomar såsom irritation och blödningar i mage eller tarm, nedsatt lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningstillstånd.
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.
Använd inte till hästar som är yngre än 6 veckor.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Undvik användning till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur, eftersom det finns en potentiell risk för njurtoxicitet.
Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden på grund av risken för allvarliga biverkningar. Se avsnittet om överdosering nedan.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer med känd överkänslighet mot icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med läkemedlet.
Undvik att det veterinärmedicinska läkemedlet kommer i kontakt med hud och ögon. Om läkemedlet kommer i kontakt med hud- och/eller ögon, skölj omedelbart med vatten. Om irritation skulle uppstå eller kvarstå, uppsök läkare.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Använd inte till dräktiga eller digivande ston.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Administrera inte samtidigt som glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

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

Viktiga blandbarhetsproblem:
Inga kända.

7. Biverkningar

Hästar:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Hypoalbuminemi (lågt albumin (en typ av protein) i blodet)[1]
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Urtikaria (nässelutslag)[2,3] Diarré[3], buksmärtor, kolit Aptitförlust, letargi (slöhet) Anafylaktoid reaktion (allvarlig allergisk reaktion)[4]

[1] Under behandlingsperioden (upp till 14 dagar).
[2] Lindrig.
[3] Reversibla (övergående).
[4] Kan vara allvarligt (inklusive dödsfall). Behandla symptomatiskt.

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Administrera 0,6 mg/kg kroppsvikt, en gång dagligen i upp till 14 dagar.
Ska administreras direkt i munnen över bakre delen av tungan medan djurets huvud hålls upprest tills läkemedlet svalts.

Ett skalstreck på sprutan med pasta ska administreras per 50 kg kroppsvikt. Sprutan har en inbyggd adapter och är graderad i kg kroppsvikt.

Varje spruta ger 420 mg meloxikam, tillräckligt för att behandla 700 kg kroppsvikt.

9. Råd om korrekt administrering

Undvik kontamination vid användning.

10. Karenstider

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

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 30 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och sprutan efter Exp.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

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

Den orala pastan finns i följande förpackningsstorlekar:
- 1 kartong innehållande 1 spruta
- 1 kartong innehållande 7 sprutor
- 1 kartong innehållande 14 sprutor

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

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

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

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

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

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

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

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

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