

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til kat

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

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Norbrook Laboratories Limited,
105 Armagh Road, Newry, Co. Down,
BT35 6PU, Storbritannien

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

En ml indeholder:

Aktivt stof:	
Meloxicam	0,5 mg
Hjælpestof:	
Natriumbenzoat	1,5 mg
Bleggul suspension.	

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.

KONTRAINDIKATIONER

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

BIVIRKNINGER

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

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

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

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

DYREARTER

Kat

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E)

Dosering

Post-operative smerter og inflammation, efter kirurgiske indgreb:

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

Akutte muskulo-skeletale lidelser:

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

Kroniske muskulo-skeletale lidelser:

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

Administrationsvej og vejledning om korrekt brug.

Den anbefalede dosering bør ikke overskrides. Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til kat skal indgives oralt enten opblandet i foder eller direkte i munden ved hjælp af Loxicom doseringsprøjte vedlagt i pakken. Sprøjten passer på flasken og har en kg-kropsvægt angivelse der svarer til vedligeholdelsesdosis. Til indledende behandling af kroniske muskulo-skeletale lidelser administreres dermed 2 gange vedligeholdelsesdosis den første dag. Indledende behandling af akutte muskulo-skeletale lidelser indledes med 4 gange vedligeholdelsesdosis den første dag.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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

TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Opbevaringstid efter første åbning af flasken: 6 måneder.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og flasken efter EXP.



SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

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

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

Post-operativ smerte og inflammation efter kirurgiske indgreb:

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

Kroniske muskulo-skeletale lidelser:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

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

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

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med lægemidlet. I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal De straks søge lægehjælp, og vise lægen indlægsedlen eller etiketten.

Drægtighed og laktation:

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift): Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargin 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.

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

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

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN 23/06/2020

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske

Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

ANDRE OPLYSNINGER

Virkningsmekanisme

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

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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

213019107

