

#### INDLÆGSSEDEL

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

**NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKJELLIG HERFRA**  
*Innehaveren af markedsføringsstilladelsen*  
Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP  
Storbritannien

*Fremstiller af batchfrigivelse*  
Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road, Newry, Co. Down, BT35 6PU  
Storbritannien

**VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Loxicom 20 mg/ml injektionsvæske, opløsning til kvæg, grise og heste.  
Meloxicam

**ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**  
En ml indeholder:  
Meloxicam 20 mg  
Ethanol 150 mg

En gul opløsning.

#### 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.

##### 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 bevæge-apparatet

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

#### KONTRAINDIKATIONER

Må ikke bruges til heste under 6 uger.
Må ikke bruges til drægtige eller lakterende hopper.
Må ikke bruges 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 bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller et eller flere af hjælpestofferne.
Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

#### BIVIRKNINGER

Administration af veterinærlægemidlet ved subkutan injektion hos kvæg og intramuskulært injektion hos grise er veltolereret, og kun en lille forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan administration var observeret hos kvæg behandlet i kliniske studier.

Hos heste kan forekomme en forbigående hævelse på injektionsstedet, som forsvinder uden indgriben.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner forekomme som skal behandles symptomatisk.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægs-seddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

#### DYREARTER

Kvæg, grise og heste

#### DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJE(E)

**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 legems-vægt) 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: 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.

##### OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

##### TILBAGEHOLDELSESTIDER

**Kvæg:** Kød og indmad: 15 dage; mælk: 5 dage

**Grise:** Kød og indmad: 5 dage

**Heste:** Kød og indmad: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

##### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken og hætteglas efter EXP.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

##### SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

**Forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr**

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

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.

**Forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet**
Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlæge-midlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

**Anvendelse under drægtighed og laktation**
Kvæg og grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.
Heste: Se afsnittet "Kontraindikationer"

##### Interaktioner

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, anden non-steroid antiinflammatorisk behandling eller sammen med anti-koagulantia.

##### Overdosering

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

**SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SADANNE**
Affaldsmaterialer skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

**DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDELN**
10/06/2013

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur http://www.ema.europa.eu/.

##### ANDRE OPLYSNINGER

Receptpligtigt veterinærlægemiddel.

Karton med enten 1 eller 12 farveløse hætteglas hver indeholdende 30, 50 eller 100 ml.
Papæske med 1, 6 eller 12 farveløse hætteglas der hver indeholder 250 ml.
Ikke alle pakningsstørrelser vil blive markedsført.

Hvert hætteglas er lukket med en bromobutyl prop og forseglet med en aluminiums hætte.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg



#### PAKNINGSVEDLEGG

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

**NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**  
*Innehaver av markedsføringsstillatelse*  
Norbrook Laboratories Limited  
Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP  
Storbritannia

*Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse*  
Norbrook Laboratories Limited  
105 Armagh Road, Newry, Co. Down, BT35 6PU  
Storbritannia

**VETERINÆRPREPARATETS NAVN**  
Loxicom 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest.  
Meloksikam

**DEKLARASJON AV AKTIV(AKTIVE) VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER**  
En ml inneholder:  
Meloksikam 20 mg  
Etanol 150 mg

En gul oppløsning.

#### INDIKASJONER

##### Storfe:

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

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

Som supplerende behandling ved akutt mastitt, sammen med antibiotikabehandling.

##### Gris:

Til bruk ved ikke-infeksjons lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksæmi (mastitt-metritt-agalakti- syndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

##### Hest:

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

#### KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.
Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.
Skal ikke brukes på dyr som lider av blødningsforstyrrelser, svekket lever-, hjerte eller nyrefunksjon eller der det er påvist ulcerogene gastrointestinale lesjoner.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Ved behandling av diaré hos storfe, skal ikke preparatet brukes til dyr som er under én uke gamle.

#### BIVIRKNINGER

Administrasjon av veterinærpreparatet subkutant hos storfe og intramuskulært hos gris tolereres godt. Kun en liten, forbigående hevelse på injeksjonsstedet ble observert hos storfe behandlet subkutant i kliniske studier. Hos hest kan en forbigående hevelse ved injeksjonsstedet forekomme, men går tilbake av seg selv.

I svært sjeldne tilfeller kan anafylaktiske reaksjoner forekomme og disse behandles sytmomatisk.
Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

**DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**
Storfe, gris og hest

##### DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG MÅTE

##### Storfe:

En enkeltinjeksjon, subkutan eller intravenøs, med en dose på 0,5 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvekt) sammen med antibiotikabehandling eller oral rehydreringsbehandling, i henhold til aktuell indikasjon. Det anbefalte maksimale volumet som skal administreres på ett enkelt injeksjonssted er 10 ml.

##### Gris:

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

##### Hest:

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

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

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

#### OPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

#### TILBAKEHOLDELSESTIDER

**Storfe:** Slakt: 15 dager
Melk: 5 dager

**Gris:** Slakt: 5 dager

**Hest:** Slakt: 5 dager

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

#### SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Opbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle forholdsregler vedrørende opbevaringen

Må ikke brukes etter den utløpsdato som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP.

Oppbevaring etter første åpning av beholderen: 28 dager.

#### SPEIELLE ADVARSLER

**Forholdsregler ved bruk hos dyr**

Hvis bivirkninger opptrer skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på svært dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr som trenger parenteral rehydrering, da det kan foreligge fare for nyretoksisitet. I tilfelle utilstrekkelig smertelindring ved behandling av kolikk hos hest bør diagnosen revurderes da det kan være behov for kirurgisk inngrep.

##### Forholdsregler for personer som gir preparatet

Utilstikket egeninjeksjon kan gi smerter. Personer som er overfølsomme for ikke-steroide antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilstikket egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

**Bruk ved drektighet og diegivning**
Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegivning.
Hest: Se punkt Kontraindikasjoner.

#### Interaksjoner

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

#### Overdosering

Ved overdose bør det gis symptomatisk behandling.

**SPEIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUGTE LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**
Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

**DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**
10/06/2013

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

#### YTTERLIGERE INFORMASJON

Veterinærpreparat underlagt resept.

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

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

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

ScanVet informasjonskontor  
Kongsvegen 91  
1177 OSLO  
Postadresse:  
Postboks 38 Bekkelagshøgda  
1109 OSLO

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103



033019103

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103

033019103