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

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

Hver ml indeholder:

Meloxicam	5 mg
Ethanol, vandfri	150 mg

Bleggul opløsning

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.

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.
Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller 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.

BIVIRKNINGER

Typiske uønskede bivirkninger ved non-steroide anti-inflammatoriske præparater (NSAID-præparater) som f.eks. tab af appetit, opkastning, diarré, blod i afføringen, apati og nyresvigt er lejlighedsvis rapporteret. I meget sjældne tilfælde er der set forhøjede leverenzymer.

Der er i meget sjældne tilfælde (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter) set hæmoragisk diarré, opkastning af blod samt mavesår.

Disse uønskede bivirkninger optræder generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men de kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

I meget sjældne tilfælde kan anafylaktiske reaktioner opstå, og disse skal behandles symptomatisk.

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

Hunde og katte.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

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.

5353

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE
Der skal udvises særlig omhyggelighed hvad angår doseringspræcision.

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

TILBAGEHOLDELSESTID
Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Opbevaringstid efter første åbning af pakning: 28 dage.
Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen og flasken.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER
Til post-operativ smertelindring hos katte er sikkerheden kun dokumenteret efter thiopental/halothan-anæstesi.

Special forholdsregler til brug hos dyr:
Hvis der optræder uønskede bivirkninger, skal behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.
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 der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Selvinjektion ved hændeligt uheld kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Drægtighed og laktation:
Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

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. Loxicom 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 (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):
Ved overdosering skal symptomatisk behandling iværksættes.

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
30/07/2024

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

ANDRE OPLYSNINGER
10 ml, 20 ml eller 100 ml injektions-hætteglas.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.
Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

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

146019I09

Norbrook®