

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

Norbrot Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Norbrot Laboratories Limited

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

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 ungvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling.

Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Grise:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste:

Til anvendelse ved lindring af betændelse og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

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

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 hæmorrhagiske 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

Hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås kun let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

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

I meget sjældne tilfælde (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter) kan anafylaktiske reaktioner forekomme, herunder alvorlige (dødelige), og bør behandles symptomatisk.

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

DYREARTER

Kvæg, grise og heste

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSEVEJE

Kvæg:

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

Grise:

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

Heste:

Enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt

(d.v.s. 3,0 ml/100 kg legemsvægt).

Ved lindring af betændelse og smerter, såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet, kan en passende oral behandling med meloxicam, indgivet i overensstemmelse med den anbefalede dosering, anvendes til fortsættelse af behandlingen.

Må ikke overstige 50 punkteringer per hætteglas. Hvis mere end 50 punkteringer er påkrævet, kan brugen af en optrækskanyle anbefales.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Undgå kontaminering under anvendelse.

TILBAGEHOLDESESTIDER

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.

Opbevaringsstid efter første åbning af hætteglasset: 28 dage.

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

SÆRLIGE ADVARSLER

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

Special forholdsregler til brug hos 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.

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

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

Brug under drægtighed og laktation:

Kvæg og grise: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste: Se afsnittet 'Kontraindikationer'

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

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

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald,

men skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. 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

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.

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

Danmark

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg



Norbrot[®]