

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff(er):

Meloksikam 0,5 mg

Hjelpestoffer(er):

Natriumbenzoat 1,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lys gul mikstur, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes på dyr som har gastrointestinale lidelser som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på dyr som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen. I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemese, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymer blitt rapportert.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke klarlagt (se punkt 4.3).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter. Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser før behandling med Loxicom kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det er derfor nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakokinetiske egenskapene til de produktene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.

Rystes godt før bruk.

Behandlingen starter med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 4 ml/10 kg kroppsvekt) den første dagen. Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/10 kg kroppsvekt) én gang daglig (med 24-timers intervaller).

Ved langtidsbehandling kan dosen justeres til den laveste effektive individuelle dose så snart klinisk respons er observert (etter ≥ 4 dager)., Det må tas hensyn til at graden av smerte og inflammasjon kan variere over tid ved kroniske muskel-skjelettlidelser.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Suspensjonen kan gis ved bruk av en av de to doseringssprøytene som ligger i pakningen. Sprøytene passer inn i flasken og har en kg-kroppsvekt-skala som er tilpasset vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). Den første dagen gis dobbelt vedlikeholdsdose som et engangstilfelle. Alternativt kan behandlingen innledes med Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons kan normalt sees innen 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes senest etter 10 dager hvis det ikke observeres klinisk bedring.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer).

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved inhibering av prostaglandinsyntesen, og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Leukocytinfiltrasjonen i det betente vevet reduseres. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier har vist at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter oral administrasjon, og maksimale plasmakonsentrasjoner oppnås etter ca. 4,5 timer. Når det anbefalte doseringsregimet følges oppnås steady-state-konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Distribusjon

Innen det terapeutiske doseringsområdet er det en lineær sammenheng mellom dosen som administreres og den plasmakonsentrasjonen som oppnås. Omtrent 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin kun inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

Eliminering

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Omtrent 75 % av den administrerte dosen elimineres via avføringen og resten via urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat

Glyserol

Povidon K30

Xantangummi

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumdihydrogenfosfatdihydrat

Sitronsyre, vannfri

Simetikon emulsjon

Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Veterinærpreparatet finnes i 15 ml og 30 ml polyetylentereftalat flasker med HDPE/LDPE barnesikret skrulokk. To polyetylen/polypropylen målesprøyter på 1 ml og 5 ml er levert med hver flaske for å sikre en nøyaktig dosering til små og store hunder. Hver sprøyte er oppdelt etter kroppsvekt: 1 ml sprøyten er oppdelt fra 0,25 kg til 5,0 kg og 5 ml sprøyten fra 1 kg til 25 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Storbritannia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009
Dato for siste fornyelse: 12/03/2014

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff(er):

Meloksikam 1,5 mg

Hjelpestoffer(er):

Natriumbenzoat 1,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lys gul mikstur, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes på dyr som har gastrointestinale lidelser slik som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningslidelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på dyr som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid anti-inflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som redusert matlyst, oppkast, diare, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen. I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemese, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymene blitt rapportert.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke klarlagt (se punkt 4.3).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter. Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser før behandling med Loxicom kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det er derfor nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakokinetiske egenskapene til de produktene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oralt bruk.

Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.

Rystes godt før bruk.

Behandlingen starter med en enkelt dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,33 ml/10 kg kroppsvekt) den første dagen. Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,667 ml/10 kg kroppsvekt) en gang daglig (med 24-timers intervaller).

Ved langtidsbehandling kan dosen justeres til den laveste effektive individuelle dose så snart klinisk respons er observert (etter ≥ 4 dager). Det må tas hensyn til at graden av smerte og inflammasjon kan variere over tid ved kroniske muskel-skjelettlidelser.

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

Suspensjonen kan gis ved bruk av en av de to doseringssprøytene som ligger i pakningen (avhengig av vekten til hunden). Sprøytene passer inn i flasken og har en kg-kroppsvekt-skala som er tilpasset vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). Den første dagen gis dobbelt vedlikeholdsdose som et engangstilfelle. Alternativt kan behandlingen innledes med Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons kan normalt sees innen 3-4 dager. Behandlingen bør avsluttes senest etter 10 dager hvis det ikke observeres klinisk bedring.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer).

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved inhibering av prostaglandinsyntesen, og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Leukocytinfiltrasjonen i det betente vevet reduseres. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier har vist at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter oral administrasjon, og maksimale plasmakonsentrasjoner er oppnådd etter ca. 4,5 timer. Når det anbefalte doseringsregimet følges oppnås steady-state-konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Distribusjon

Innen det terapeutiske doseringsområdet er det en lineær sammenheng mellom dosen som administreres og den plasmakonsentrasjonen som oppnås. Omtrent 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin kun inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

Eliminering

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Omtrent 75 % av den administrerte dosen elimineres via avføringen og resten via urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat

Glyserol

Povidon K30

Xantangummi

Dinatriumfosfatdihydrat

Natriumdihydrogenfosfatdihydrat

Sitronsyre, vannfri

Simetikon emulsjon

Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Veterinærpreparatet finnes i 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml, og 200 ml polyetylentereftalat flasker med HDPE/LDPE barnesikrede skrulokk. To polyetylen/polypropylen målesprøyter på 1 ml og 5 ml er levert med hver flaske for å sikre en nøyaktig dosering til små og store hunder. Hver sprøyte er oppdelt etter kroppsvekt: 1 ml sprøyten er oppdelt fra 0,5 kg til 15 kg og 5 ml sprøyten fra 2,5 kg til 75 kg.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Storbritannia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009

Dato for siste fornyelse: 12/03/2014

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff(er):

Meloksikam 5 mg

Hjelpestoffer(er):

Etanol, vannfri 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lys gul injeksjonsvæske, oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes på dyr som har gastrointestinale lidelser som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til dyr yngre enn 6 uker, eller til katter under 2 kg.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

For postoperativ smertelindring på katt, er sikkerheten kun dokumentert etter anestesi med tiopental/halotan.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på dyr som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Under anestesi skal overvåkning og væskebehandling skje i henhold til standard praksis.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Utilsiktet egeninjeksjon kan medføre smerter. Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen. I svært sjeldne tilfeller er forhøyede leverenzymmer blitt rapportert. Hos hunder er det i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert hemoragisk diaré, hematemese og gastrointestinal ulcerasjon.

Hos hund opptrer disse bivirkningene vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I meget sjeldne tilfeller kan det oppstå anafylaktoide reaksjoner, disse skal behandles symptomatisk.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerheten ved bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke klarlagt (se punkt 4.3).

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter. Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Samtidig administrasjon av potensielt nefrotoksiske medikamenter bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (for eksempel eldre dyr) bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestesimidler og NSAIDs blir gitt samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser før behandling med Loxicom kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det er derfor nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakokinetiske egenskapene til de produktene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Hund:

Muskel-skjelettlidelser: Subkutan enkeltinjeksjon av en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt). Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon eller Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon kan benyttes til forlengelse av behandlingen med en dosering på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer): Intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon av en dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg kroppsvekt) før operasjonen, for eksempel ved tidspunktet for induksjon av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperativ smerte i katter der ingen oral oppfølgingsbehandling er mulig, f.eks. villkatter:

En enkel subkutan injeksjon med en dosering på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) før en operasjon, f.eks. på tidspunktet for induksjon av anestesi. Ikke bruk oral oppfølgingsbehandling i dette tilfellet.

Reduksjon av postoperativ smerte i katter når administrasjon av meloksikam skal fortsette som en oral oppfølgingsbehandling:

En enkel subkutan injeksjon med en dosering på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,04 ml/kg kroppsvekt) før en operasjon, f.eks. på tidspunktet for induksjon av anestesi. For å fortsette behandling i opptil fem dager kan denne første dosen bli etterfulgt 24 timer senere av administrasjon av Loxicom 0,5 mg/ml oral suspensjon for katter med en dosering på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan bli administrert i opptil til sammen fire doser med 24 timers mellomrom.

Vær spesielt nøye med hensyn til nøyaktigheten av dosering.

En egnet gradert 1 ml sprøyte bør brukes til administrasjon av produktet til katter.

Unngå kontaminering i løpet av bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer).

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved inhibering av prostaglandinsyntesen, og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Leukocytinfiltrasjonen i det betente vevet reduseres. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier har vist at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Biotilgjengeligheten er fullstendig etter subkutan administrasjon av meloksikam, og maksimal gjennomsnittlig plasmakonsentrasjon på 0,73 µg/ml hos hund og på 1,1 µg/ml hos katt nås henholdsvis etter 2,5 time og 1,5 time.

Distribusjon

Innen det terapeutiske doseringsområdet er det hos hund en lineær sammenheng mellom dosen som administreres og den plasmakonsentrasjonen som oppnås. Mer enn 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg hos hund og 0,09 l/kg hos katt.

Metabolisme

Hos hund gjenfinnes meloksikam hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin kun inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

Eliminering

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer hos hund og 15 timer hos katt. Omtrent 75 % av den administrerte dosen elimineres via avføringen og resten via urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Meglumin
Glysin
Etanol, vannfri
Poloksamer 188
Natriumklorid
Glykofurol
Natriumhydroksid (for pH-justering)
Saltsyre (for pH-justering)
Vann til injeksjonsvæske

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgpakning: 18 måneder.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Fargeløs hetteglass på 10, 20 eller 100 ml, lukket med en bromobutyl propp og forseglet med en aluminiumshette.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works

Newry
Co. Down, BT35 6JP
Storbritannia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009
Dato for siste fornyelse: 12/03/2014

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTOLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 0,5mg

Hjelpestoffer:

Natriumbenzoat 1,5mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lys gul mikstur, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4.2 Indikasjon, med angivelse av målarter

For lindring av mild til moderat postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, for eksempel ortopedisk og bløtvevskirurgi. Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes på dyr som har gastrointestinale lidelser som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes. Unngå bruk på dyr som er dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep: Om ytterligere smertebehandling er nødvendig, bør multimodal smerteterapi overveies.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:
Respons på langtidsbehandling skal følges opp regelmessig av veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr
Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAIDs som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert i enkelte tilfeller. I svært sjeldne tilfeller er forhøyede leverenzymmer blitt rapportert. Disse bivirkningene oppstår vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk til drektige eller diegivende dyr er ikke klarlagt (se punkt 4.3)

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter. Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider. Samtidig administrasjon av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Tidligere behandling med anti-inflammatoriske substanser kan gi ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det kreves derfor en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakologiske egenskapene til de produktene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.
Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.
Rystes godt før bruk.

Dosering

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Etter initialbehandling med Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for hund og katt fortsettes behandlingen 24 timer senere med Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon for katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan administreres en gang daglig (med 24 timers intervall) i opp til fire dager.

Akutte lidelser i bevegelsesapparatet:

Initialbehandling er en enkel oral dose med 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen skal følges opp en gang daglig med oral administrasjon (med 24 timers intervall) med en oppfølgingsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt så lenge den akutte smerten eller inflammasjonen vedvarer.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Initialbehandling er en enkel dose med 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen fortsettes en gang daglig med oral administrasjon (med 24 timers intervall) med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt.

Klinisk respons sees normalt innen 7 dager. Behandlingen skal avsluttes senest etter 14 dager hvis ingen klinisk forbedring er observert.

Doseringsanvisning:

Sprøyten passer til flasken og har en kg-kroppsvekt skala som korresponderer til vedlikeholdsdosen. For initiering av behandling for kroniske lidelser i bevegelsapparatet vil det den første dagen, være nødvendig med dobbel vedlikeholdsdose. For initiering av behandling for akutte lidelser i bevegelsapparatet er det nødvendig med 4 ganger vedlikeholdsdosen den første dagen.

Vær spesielt nøye med nøyaktig dosering. Den anbefalte dosen skal ikke overstiges. Suspensjonen skal gis ved å bruke Loxicom doseringsprøyten som er vedlagt i pakken.

Unngå kontaminering under bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Meloxicam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin for katter og kliniske symptomer på overdose kan sees på relativt små overdosenivåer. I tilfelle overdose, vil bivirkninger (se punkt 4.6) sannsynligvis være mer alvorlig og hyppigere. Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer).

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved inhibering av prostaglandinsyntesen, og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Leukocytinfiltrasjonen i det betente vevet reduseres. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier har vist at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Hvis dyret er fastet ved dosering, vil maksimal plasmakonsentrasjon nås etter ca. 3 timer. Hvis dyret er fôret ved tidspunktet for dosering, vil absorpsjonen bli forsinket. Når det anbefalte doseringsregimet følges oppnås steady-state-konsentrasjon av meloksikam i plasma etter 2 dager (48 timer).

Distribusjon

Det er observert en lineær sammenheng mellom administrert dose og plasmakonsentrasjon innen det terapeutiske doseområdet. Ca. 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin kun inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

Eliminering

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % av den administrerte dosen elimineres via avføringen og resten via urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumbenzoat
Glyserol
Povidon K30
Xantangummi
Dinatriumfosfatdihydrat
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat
Sitronsyre, vannfri
Simetikon emulsjon
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Veterinærproduktet finnes i 5 ml, 15 ml og 30 ml polyetylentereftalat flasker med HDPE/LDPE barnesikret skrulokk. 1ml sprøyten for dosering har en kg-kroppsvekt skala for katter (0,5 til 10 kg).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Storbritannia

8. MARKEDSFØINGSTILLATELSESNUMMER

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009

Dato for siste fornyelse: 12/03/2014

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En ml inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 20 mg

Hjelpestoff:

Etanol 150 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

En gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe, gris og hest

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) 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.

4.3 Kontraindikasjoner

Se også punkt. 4.7.

Skal ikke brukes til hester yngre enn 6 uker.

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 preparatet ikke brukes til dyr som er under én uke gamle.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Behandling av kalver med Loxicom 20 min før avhorning reduserer postoperative smerte. Loxicom alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige 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.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

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

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

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 skal behandles symptomatisk.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving og egglegging

Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Skal ikke brukes til drektige og diegivende hopper.

Se også punkt. 4.3

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

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/100 kg 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 lindring av inflammasjon og smerter 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, Unngå kontaminering under bruk.

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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

4.11 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.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler ekskl. steroider (oksikamer)

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk legemiddel (NSAID) i oksikam-klassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed gir antiinflammatorisk, anti-eksudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Reduserer infiltrasjonen av leucocytter i inflammet vev. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering.

Meloksikam har også anti-endotoksiske egenskaper, da substansen ble vist å hemme produksjonen av tromboxan B₂ som ble induert ved inngift av E.coli endotoksin til kalver, lakterende kuer og gris

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Etter en subkutan enkeltdose på 0,5 mg meloksikam/kg, ble C_{max}-verdier på 2,1 µg/ml og 2,7 µg/ml nådd etter 7,7 timer og 4 timer hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg ble en C_{max} verdi på 1,9 µg/ml oppnådd etter 1 time hos gris.

Distribusjon

Over 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. De høyeste meloksikamkonsentrasjonene finnes i lever og nyrer. Relativt lave konsentrasjoner kan påvises i skjelettmuskel og fett.

Metabolisme

Meloksikam finnes hovedsakelig i plasma. Hos storfe er meloksikam også et hovedekskresjonsprodukt i melk og galle, mens urin bare inneholder spor av morsubstansen. Hos gris inneholder galle og urin

kun spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolittene er påvist å være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos hest er ikke blitt undersøkt.

Eliminering

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 26 timer og 17,5 timer etter subkutan injeksjon hos henholdsvis ungdyr av storfe og lakterende kuer.

Etter intramuskulær injeksjon hos gris, er gjennomsnittlig plasmahalveringstid ca. 2,5 time. Etter intravenøs injeksjon til hest, elimineres meloksikam med en terminal halveringstid på 8,5 time.

Omtrent 50 % av den administrerte dosen utskilles via urinen og resten utskilles via faeces.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

- Etanol
- Meglumin
- Glysin
- Poloksamer188
- Natriumklorid
- Makrogol 300
- Saltsyre
- Natriumhydroksid
- Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske med enten 1 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 30 ml, 50 ml eller 100 ml.

Pappeske med enten 1, 6 eller 12 fargeløse injeksjonshetteglass som hver inneholder 250 ml.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Storbritannia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/090/010 30 ml
EU/2/08/090/011 50 ml
EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009
Dato for siste fornyelse: 12/03/2014

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 1 mg tyggetabletter til hund
Loxicom 2,5 mg tyggetabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoff(er):

Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

Lys brun oval bikonveks tablett med en delestrek på den ene siden og glatt på den andre siden.
Tabletten kan deles i to like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr

Skal ikke brukes på dyr som har gastrointestinale lidelser som irritasjon eller blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser

Skal ikke brukes på hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det er en potensiell risiko for nyretoksisitet.

Dette veterinærmedisinske produktet til hunder skal ikke brukes til katter ettersom det ikke passer for denne dyrearten. Til katt bør det brukes en mikstur, suspensjon innholdene meloksikam som er godkjent for denne dyrearten .

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler (NSAID's) skal unngå kontakt med legemiddelet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Typiske bivirkninger av NSAID's som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen. I svært sjeldne tilfeller er hemoragisk diaré, hematemese, gastrointestinal ulcerasjon og forhøyede leverenzymer blitt rapportert.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. Se punkt 4.3

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre NSAID's, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter. Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAID's eller glukokortikoider.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser før behandling med Loxicom kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det er derfor nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakokinetiske egenskapene til de produktene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

Behandlingen starter med en engangsdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Deretter fortsetter behandlingen med en daglig dose (24 timers intervall) på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Alternativt kan behandling innledes med en injeksjonsvæske, oppløsning inneholdende 5 mg meloksikam/ml.

Hver tyggetablett inneholder 1 mg eller 2,5 mg meloksikam, som tilsvarer den daglige vedlikeholdsdosen for en hund på henholdsvis 10 kg og 25 kg.

Hver tyggetablett kan halveres for nøyaktig dosering i henhold til kroppsvekten på dyret.

Tabletten kan administreres med eller uten mat, er smakstilsatt og spises frivillig av de fleste hunder.

Doseringsskjema for vedlikeholdsdose:

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter 1 mg	Antall tyggetabletter 2,5mg	mg/kg
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1,5		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1,5	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Bruk av en mikstur, suspensjon inneholdende meloksikam til hund kan overveies for en enda mer presis dosering. For hunder under 4 kg anbefales meloksikam mikstur, suspensjon. Klinisk respons sees normalt innen 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes senest etter 10 dager hvis det ikke observeres klinisk bedring. Vei hunden så nøye som mulig for å unngå over- eller underdosering.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer).

ATCvet-kode: QM01AC06

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved inhibering av prostaglandinsyntesen, og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Leukocytinfiltrasjonen i det betente vevet reduseres. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. In vitro og in vivo studier har vist at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1)

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Meloksikam absorberes fullstendig etter oral administrasjon, og maksimale plasmakonsentrasjoner oppnås etter ca. 7,5 timer. Når det anbefalte doseringsregimet følges oppnås steady-state-konsentrasjon av meloksikam i plasma i løpet av behandlingens andre dag.

Distribusjon

Innen det terapeutiske doseringsområdet er det en lineær sammenheng mellom dosen som administreres og den plasmakonsentrasjonen som oppnås. Omtrent 97 % av meloksikam er bundet til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloksikam gjenfinnes hovedsakelig i plasma og er også et vesentlig ekskresjonsprodukt i galle, mens urin kun inneholder spor av morsubstansen. Meloksikam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og flere polare metabolitter. Alle hovedmetabolitter er farmakologisk inaktive.

Eliminering

Meloksikam elimineres med en halveringstid på 24 timer. Omtrent 75 % av den administrerte dosen elimineres via avføringen og resten via urinen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Natriumstivelse glykolat type A

Spraytørket svinelever
Laktose monohydrat
Povidon K30
Sukrose
Mikrokrystallisk cellulose og guar gummi
Mikrokrystallisk cellulose
Avfettet mel av hvetespirer
Tørket gjærekstrakt
Magnesiumstearat

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder
Ubrukte halve tabletter kan legges tilbake i blisterpakningen og lagres i 24 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blister pakninger med 10 tabletter per brett av PVC/PVDC basert folie og aluminiumsfolie beskyttelse i kartonger inneholdende 10, 20, 100 eller 500 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co.Down, BT35 6JP
Storbritannia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

Loxicom 1 mg tyggetabletter til hund

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 tabletter
EU/2/08/090/020 – 2 x 10 tabletter
EU/2/08/090/021 – 10 x 10 tabletter
EU/2/08/090/022 – 50 x 10 tabletter

Loxicom 2,5 mg tyggetabletter til hund

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 tabletter
EU/2/08/090/024 – 2 x 10 tabletter

EU/2/08/090/025 – 10 x 10 tabletter

EU/2/08/090/026 – 50 x 10 tabletter

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009

Dato for siste fornyelse: 12/03/2014

10. OPPDATERINGSDATO

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

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ett gram inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 50 mg

Hjelpestoff:

Benzylalkohol 10 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Oralpasta.

En blekgul homogen pasta.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hest.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Lindring av inflammasjon og smerter ved akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningslidelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester som er under 6 uker gamle.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå bruk hos dehydrerte, hypovolemiske eller hypotensive dyr, da det foreligger risiko for nyretoksitet.

Ikke overskrid anbefalt dose eller behandlingsvarighet. Det kan medføre alvorlige bivirkninger. Se punkt 4.10.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent hypersensitivitet overfor ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet må ikke komme i kontakt med hud og øyne. Hvis preparatet kommer i kontakt med hud og/eller øyne, må en skylle med vann umiddelbart. Oppsøk lege dersom irritasjon oppstår og vedvarer.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Isolerte tilfeller av bivirkninger som vanligvis er forbundet med NSAIDs, ble observert ved kliniske utprøvinger (lett urtikaria, diaré). Symptomene var reversible. Det er vanlig med en reduksjon i albuminkonsentrasjonen i blodet i løpet av behandlingsperioden (opptil 14 dager). I svært sjeldne tilfeller har det vært rapportert om manglende appetitt, letargi, magesmerter og kolitt. I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå anafylaktoide reaksjoner, som kan være alvorlige (også livstruende), og disse må behandles symptomatisk. Hvis det oppstår bivirkninger, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Laboratoriestudier hos kyr har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske effekter. Ingen data er imidlertid tilgjengelig fra bruk hos hest. Derfor anbefales ikke bruk hos denne dyrearten under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre ikke-steroid antiinflammatoriske midler eller sammen med antikoagulanter.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Administrer 0,6 mg/kg kroppsvekt en gang daglig i opptil 14 dager.

Administreres direkte i munnen over baksiden av tungen. Hold hodet til dyret hevet til preparatet er svelget.

Én delestrek med pasta administreres per 50 kg kroppsvekt. Sprøyten har en innebygd adapter og delestreker basert på kg/kroppsvekt. Hver sprøyte inneholder 420 mg meloksikam, som er tilstrekkelig til å behandle 700 kg kroppsvekt.

Unngå kontaminering ved bruk.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det har vært rapportert om følgende kliniske symptomer (og noen av disse kan være alvorlige) ved kliniske studier etter administrasjon av en 5 x overdose av preparatet: sløvhet, diaré, ødem, sårdannelse i slimhinnene i munnen og/eller mørk urin.

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 3 dager.

Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antirevmatiske midler, ekskl. steroider (oksikamer)

ATC vet-kode: QM01AC06.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved å hemme prostaglandinsyntesen og dermed utøve antiinflammatorisk, analgetisk, anti-eksudativ og antipyretisk effekt. Det reduserer leukocytinfiltreringen i betent vev. I mindre grad hemmer det også kollagenindusert trombocyttaggregasjon. Meloksikam har antiendotoksiske egenskaper fordi det er påvist å hemme produksjonen av tromboksan-B₂ induisert av intravenøs *E. coli*-endotoksinadministrasjon hos kalver og griser.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon

Når preparatet brukes i henhold til anbefalt doseregime, er den orale biotilgjengeligheten omtrent 98 %. Maksimale plasmakonsentrasjoner oppnås etter omtrent 2–3 timer. Akkumuleringsfaktoren på 1,08 antyder at meloksikam ikke akkumuleres når det administreres daglig.

Distribusjon

Omtrent 98 % av meloksikam bindes til plasmaproteiner. Distribusjonsvolumet er 0,12 l/kg.

Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt tilsvarende hos rotter, minigriser, mennesker, storfe og griser, selv om det finnes kvantitative forskjeller. Hovedmetabolittene som finnes i alle arter, er 5-hydrokso- og 5-karboksymetabolitter og oksalylnmetabolitten. Metabolismen hos hester er ikke undersøkt. Alle større metabolitter er påvist å være farmakologisk inaktive.

Eliminering

Meloksikam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Hydroksypropylcellulose
Glyserol
Xantangummi
Eplearoma
Sorbitol
Benzylalkohol
Sakkarin-natriumpulver
Sterilt vann

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares under 30 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Ferdigfylte sprøyter av polyetylen med lav tetthet som inneholder 8,4 g av preparatet, i esker på 1, 7 eller 14 sprøyter. Hver sprøyte har en innebygd adapter med delestreker basert på kg/kroppsvekt, hver delestrek tilsvarer 50 kg kroppsvekt.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co Down, BT35 6JP
Storbritannia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/08/090/029 (1 sprøyte)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 sprøyter)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 sprøyter)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 10/02/2009
Dato for siste fornyelse: 12/03/2014

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

- C. MRL-STATUS**

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Storbritannia

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Storbritannia

**B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER
VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Storbritannia

**B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER
VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Storbritannia

**B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER
VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

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

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Storbritannia

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet i Loxicom 20 mg / ml injeksjonsvæske, oppløsning for storfe, gris og hest er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktiv(e) virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Meloksikam	Meloksikam	Bovine, caprine, porcine, rabbit, <i>Equidae</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Lever Nyre	No entry	Anti-inflammatoriske midler/ikke-steroider, anti-inflammatoriske midler
		Bovine, caprine	15 µg/kg	Melk		

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL, eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EC) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

Loxicom 1 mg tyggetablett til hund
Loxicom 2,5 mg tyggetabletter til hund

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Storbritannia

**B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSE INKLUDERT RESTRIKSJONER
VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Storbritannia

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Virkestoffet i Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest er tillatt virkestoff som beskrevet i tabell 1 i vedlegget til Rådsforordning (EU) nr. 37/2010:

Farmakologisk aktivt virkestoff(er)	Restmarkør	Dyreart	MRL	Målvev	Andre forholdsregler	Terapeutisk klassifisering
Meloksikam	Meloksikam	Storfe, geit, gris, kanin, hest	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskler Lever Nyrer	Ingen oppføring	Anti-inflammatoriske midler/ikke-steroider, anti-inflammatoriske midler
		Storfe, geit	15 µg/kg	Melk		

Hjelpestoffer angitt i pkt. 6.1 i preparatomtalen er enten tillatte innholdsstoffer som i henhold til tabell 1 i vedlegget i Rådsforordning (EU) nr. 37/2010 ikke trenger MRL eller de anses å være utenfor virkeområdet for forordning (EF) nr. 470/2009 når de brukes som i dette veterinærpreparatet.

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE ELLER

Pappkartong 15 og 30 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver ml inneholder:

Meloksikam 0,5 mg

Natriumbenzoat 1,5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

15 ml

30 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund.

6. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Gis i munnen.

Rystes godt før bruk.

Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.

Unngå å forurense innholdet under bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato:

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/090/001 [15 ml]

EU/2/08/090/002 [30 ml]

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

15 og 30 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

15 ml

30 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.
Rystes godt før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

7. UTLØPSDATO

Utl.dato:
Etter åpning, brukes innen 6 måneder

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Pappkartong 10, 32, 100, 2 x 100 og 200 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver ml inneholder:

Meloksikam 1,5 mg
Natriumbenzoat 1,5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml
32 ml
100 ml.
200 ml
2 x 100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund.

6. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.
Rystes godt før bruk.
Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.
Unngå å forurense innholdet under bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato:

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/090/003 [10 ml]
EU/2/08/090/004 [32 ml]
EU/2/08/090/005 [100 ml]
EU/2/08/090/032 [200 ml]
EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

100 ml, 2 x 100 ml og 200 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund.

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver ml inneholder:

Meloksikam 1,5 mg

Natriumbenzoat 1,5 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml.

200 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund.

6. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hund.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.

Rystes godt før bruk.

Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.

Unngå å forurense innholdet under bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato:

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

11 OPPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12 SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/090/005 [100 ml]

EU/2/08/090/032 [200 ml]

EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

10 og 32 ml flaske

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund.

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

Meloksikam 1,5 mg/ml

3. PAKNINGSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml

32 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.

Rystes godt før bruk.

Unngå å forurense innholdet under bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

7. UTLØPSDATO

Utl.dato:

Etter åpning, brukes innen 6 måneder.

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**Pappkartong 10 ml, 20 ml og 100 ml flaske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver ml inneholder:

Meloksikam 5 mg

Etanol, vannfri 150 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 ml

20 ml.

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund og katt.

6. INDIKASJON(ER)Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEIHund:

Muskel-skjelettlidelser: Subkutan enkeltinjeksjon.

Postoperative smerter: Intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon.

Katt:

Postoperative smerter: Subkutan enkeltinjeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato:

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/090/006 [10 ml]

EU/2/08/090/007 [20 ml]

EU/2/08/090/008 [100 ml]

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

100 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver ml inneholder:

Meloksikam 5 mg

Etanol, vannfri 150 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund og katt.

6. INDIKASJON(ER)**Hund:**

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**Hund:**

Muskel-skjelettlidelser: Subkutan enkeltinjeksjon.

Postoperative smerter: Intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon.

Katt:

Postoperative smerter: Subkutan enkeltinjeksjon.

Unngå kontaminering under bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato:

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/090/008 [100 ml]

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

10 and 20 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

10 ml
20 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Hund: Intravenøs eller subkutan bruk.
Katt: Subkutan bruk.

5. TILBAKEHOLDESESTID

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

7. UTLØPSDATO

Utl.dato:
Holdbarhet for åpnet flaske: 28 dager

Etter åpning, brukes innen.....

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE>
<OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE>**

Pappkartong 5 ml, 15 ml og 30 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt.
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Meloksikam 0,5 mg/ml
Natriumbenzoat 1,5 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, suspensjon.

4. PAKNINGSSTØRRELSE

5 ml, 15 ml og 30 ml

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Katt

6. INDIKASJON(ER)

For lindring av mild til moderat postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, for eksempel ortopedisk og bløtvevskirurgi. Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.
Rystes godt før bruk.
Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen ved å bruke den vedlagte doseringssprøyten.
Unngå å forurense innholdet under bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes på dyr som lider av gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

10. UTLØPSDATO

Utl.dato:

Holdbarhet for åpnet flaske: 6 måneder

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories Limited

Newry

Co.Down

Storbritannia

Telefonnr:+44 283 0260 200

Fax nr: +44 283 0260 201

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/090/009

EU/2/08/090/027

EU/2/08/090/028

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

5 ml, 15 ml og 30 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 0,5 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

5 ml, 15 ml og 30 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen.

Rystes godt før bruk.

Administreres i maten eller direkte i munnen ved bruk av den vedlagte sprøyten.

Unngå kontaminering under bruk

Les pakningsvedlegget før bruk.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

7. UTLØPSDATO

EXP:

Holdbarhet for åpnet flaske: 6 måneder.

Etter åpning, brukes innen.....

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Reseptpliktig.

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske 30 ml, 50 ml, 100 ml og 250 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Meloksikam	20 mg/ml
Etanol	150 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 30 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
12 x 30 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJON(ER)**Storfe:**

Akutt luftveisinfeksjon.
Diaré hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.
Akutt mastitt.
For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet. Puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.
Smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: En enkelt subkutan eller intravenøs injeksjon.

Gris: En enkelt intramuskulær injeksjon. Om nødvendig, kan en ny administrasjon gis etter 24 timer.

Hest : En enkelt intravenøs injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

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.

9. SPEIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Holdbarhet for åpent hetteglass: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/090/010 30 ml
EU/2/08/090/011 50 ml
EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot.:{nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJE

100 ml og 250 ml flaske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Meloksikam	20 mg/ml
Etanol	150 mg/ml

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

100 ml
250 ml

5. DYREART SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Storfe, gris og hest

6. INDIKASJON(ER)**Storfe:**

Akutt luftveisinfeksjon.
Diaré hos kalver eldre enn én uke og ikke-lakterende ungdyr.
Akutt mastitt.
For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Ikke-infeksiøse lidelser i bevegelsesapparatet. Puerperal sepsis og toksemi (masitt-metritt-agalaktisyndromet) sammen med passende antibiotikabehandling.

Hest:

Akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.
Smerte i forbindelse med kolikk hos hest.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: En enkelt subkutan eller intravenøs injeksjon.

Gris: En enkelt intramuskulær injeksjon. Om nødvendig, kan en ny administrasjon gis etter 24 timer.

Hest : En enkelt intravenøs injeksjon.

Les pakningsvedlegget før bruk

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

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.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}

Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.

Etter anbrudd, brukes innen...

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Les pakningsvedlegget før bruk.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Respetpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTLGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co. Down, BT35 6JP

Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/090/012 100 ml

EU/2/08/090/013 250 ml

EU/2/08/090/014 6 x 250 ml

EU/2/08/090/017 12 x 100 ml

EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot.:{nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**30 ml og 50 ml flaske****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til storfe, gris og hest
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(VIRKESTOFFER)

Meloksikam 20 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

30 ml
50 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Storfe: s.c. eller i.v.
Gris: i.m.
Hest: i.v.

5. TILBAKEHOLDELSESTID

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.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Lot.:{nummer}

7. UTLØPSDATO

EXP. {måned/år}
Holdbarhet for åpnet hetteglass: 28 dager.
Etter anbrudd, brukes innen...

8. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.
Reseptpliktig

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 1 mg tyggetabletter til hund
Loxicom 2,5 mg tyggetabletter til hund
meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Meloksikam 1 mg/tyggetablett
Meloksikam 2,5 mg/tyggetablett

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett

4. PAKNINGSSTØRRELSE

10 tabletter
20 tabletter
100 tabletter
500 tabletter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund

6. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hunder.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Vei hunden for å unngå over- eller underdosering.
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {MM/ÅÅÅÅ}

Holdbarhet på halve tabletter: 24 timer.

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories Limited

Station Works

Newry

Co.Down, BT35 6JP

Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

Loxicom 1 mg tyggetabletter til hund

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 tabletter

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 tabletter

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 tabletter

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 tabletter

Loxicom 2,5 mg tyggetabletter til hund

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 tabletter

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 tabletter

EU/2/08/090/025 – 10 x 10 tabletter

EU/2/08/090/026 – 50 x 10 tableter

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

Blister

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 1 mg tyggetablett til hund
Loxicom 2,5 mg tyggetablett til hund
meloksikam

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Norbrook Laboratories Limited

3. UTLØPSDATO

EXP {MM/ÅÅÅÅ}

4. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Merking på eske

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest
Meloksikam

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Meloksikam 50 mg/g
Benzylalkohol 10 mg/g

3. LEGEMIDDELFORM

Oralpasta

4. PAKNINGSSTØRRELSER

1 x 8,4 g sprøyte
7 x 8,4 g sprøyter
14 x 8,4 g sprøyter

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (målarter)

Hest

6. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerter ved akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Tilbakeholdelsestid:
Slakt: 3 dager.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til human konsum.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk.

10. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares under 30 °C

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfall skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNINGER MED HENSYN TIL UTLEVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/08/090/029 (1 sprøyte)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 sprøyter)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 sprøyter)

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Batch:

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Etikett på sprøyte****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest
Meloksikam

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

Meloksikam 50 mg/g
Benzylalkohol 10 mg/g

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

8,4 g

4. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Gis i munnen

5. TILBAKEHOLDELSESTID

Slakt: 3 dager.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

6. PRODUKSJONSNUMMER

Batch {nummer}

7. UTLØPSDATO

Utløpsdato {måned/år}
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager

8. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Meloksikam	0,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av betennelsesreaksjoner og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes på dyr som har lidelser i mage-tarmkanalen som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen. I svært sjeldne

tilfeller er blodig diaré, blodig oppkast, sårdannelse i mage-tarmkanalen og forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Dosering:

Behandlingen starter med en enkeltdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 4 ml/10 kg kroppsvekt) den første dagen. Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/ kg kroppsvekt (dvs. 2 ml/10 kg kroppsvekt) én gang daglig (med 24-timers intervaller).

Ved langtidsbehandling kan dosen justeres til den laveste effektive individuelle dose så snart klinisk respons er observert (etter ≥ 4 dager). Det må tas hensyn til at graden av smerte og inflammasjon kan variere over tid ved kroniske muskel-skjelettlidelser.

Hvordan produktet gis:

Gis i munnen.

Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen.

Rystes godt før bruk.

Benytt en av de to målesprøytene som ligger i pakningen. Sprøytene passer inn i flasken og har en kg-kroppsvekt-skala som er tilpasset vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). Den første dagen gis dobbelt vedlikeholdsdose som et engangstilfelle. Alternativt kan behandlingen være innledet med Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons kan normalt sees innen 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes senest etter 10 dager hvis det ikke observeres klinisk bedring.

Unngå å forurense innholdet under bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. Følg instruksjonene fra veterinæren nøyaktig.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.
Bruk ikke etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og på flasken.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes. Unngå bruk på dyr med væskemangel, lavt blodvolum eller med lavt blodtrykk, da dette medfører en mulig risiko for nyreskadelig effekt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter. Loxicom må ikke gis sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser før behandling med Loxicom kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det er derfor nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakokinetiske egenskapene til de produktene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall, og skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Polyetylentereflat flaske som inneholder 15 eller 30 ml med to polyetylen/polypropylen målesprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland**

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България

Пегас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

**Česká republika/
Slovenská republika**

SAMOHÝL A SPOL.,S.R.O.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
15, Fleming Str.
GR-151 23 Maroussi
Athens
Greece

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/516-419

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
e-mail: post@interfarm.no

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France

BAYER HEALTHCARE
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. Maravet S.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Suomi/Finland

Vet Medic Pharmaceuticals Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon til hund

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Meloksikam 1,5 mg
Natriumbenzoat 1,5 mg

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av betennelsesreaksjoner og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes på dyr som har lidelser i mage-tarmkanalen som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til hunder yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av NSAIDs som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen.

I svært sjeldne tilfeller er blodig diaré, blodig oppkast, sårdannelse i mage-tarmkanalen og forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Dosering:

Behandlingen starter med en enkeltdose dose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 1,33 ml/10 kg kroppsvekt) den første dagen. Behandlingen fortsettes med en vedlikeholdsdose på 0,1 mg meloksikam/ kg kroppsvekt (dvs. 0,667 ml/10 kroppsvekt) en gang daglig (med 24-timers intervaller).

Ved langtidsbehandling kan dosen justeres til den laveste effektive individuelle dose så snart klinisk respons er observert (etter ≥ 4 dager). Det må tas hensyn til at graden av smerte og inflammasjon kan variere over tid ved kroniske muskel-skjelettlidelser.

Tilførselsvei og -måte:

Gis i munnen. Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen. Rystes godt før bruk.

Benytt en av de to målesprøytene som ligger i pakningen. Sprøytene passer inn i flasken og har en kg-kroppsvekt-skala som er tilpasset vedlikeholdsdosen (dvs. 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt). Den første dagen gis dobbelt vedlikeholdsdose som et engangstilfelle.

Alternativt kan behandlingen innledes med Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning.

Klinisk respons kan normalt sees innen 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes senest etter 10 dager hvis det ikke observeres klinisk bedring.

Unngå å forurense innholdet under bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet. Følg instruksjonene fra veterinæren nøyaktig.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 6 måneder.

Bruk ikke etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og på flasken.
Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes. Unngå bruk på dyr med væskemangel, lavt blodvolum eller med lavt blodtrykk, da dette medfører en mulig risiko for nyreskadelig effekt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter. Loxicom må ikke gis sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser før behandling med Loxicom kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det er derfor nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakokinetiske egenskapene til de produktene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall, og skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Polyetylentereftalat flaske som inneholder 10, 32, 100, 2 x 100 eller 200 ml med to polyetylen/polypropylen målesprøyter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland**

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България

Пегас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

**Česká republika/
Slovenská republika**

SAMOHÝL A SPOL.,S.R.O.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
15, Fleming Str.
GR-151 23 Maroussi
Athens
Greece

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/516-419

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
e-mail: post@interfarm.no

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France

BAYER HEALTHCARE
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. Maravet S.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Suomi/Finland

Vet Medic Pharmaceuticals Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE , HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning til hund og katt

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Meloksikam	5 mg
Etanol, vannfri	150 mg

4. INDIKASJON(ER)

Hund:

Lindring av inflammasjon og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet. Reduksjon av postoperative smerter og inflammasjon etter ortopediske inngrep og bløtvevskirurgi.

Katt:

Reduksjon av postoperative smerter etter ovariehysterektomi og mindre bløtvevskirurgiske inngrep.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes på dyr som har lidelser i mage-tarmkanalen som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til dyr som er yngre enn 6 uker, eller til katter som er mindre enn 2 kg.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid antiinflammatoriske midler (NSAIDs) som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen. I svært sjeldne tilfeller er forhøyede leverenzymer blitt rapportert. Hos hunder er det i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert blodig diaré, blodig oppkast og sårdannelse i mage-tarmkanalen.

Hos hund opptrer disse bivirkningene vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå anafylaktoide reaksjoner, disse skal behandles symptomatisk.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET PÅ (MÅLARTER)

Hund og katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART , TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Dosering for hver art:

Hund:

Enkeltadministrasjon av 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,4 ml/10 kg).

Katt:

En enkelt administrasjon av 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg) der oppfølgingsbehandling ikke er mulig, f.eks. villkatter.

En enkelt administrasjon av 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt når administrasjon av meloksikam skal fortsette i oral oppfølgingsbehandling.

Administrasjonsmåte og -vei:

Hund:

Muskel-skjelettlidelser: Subkutan enkeltinjeksjon. Loxicom 1,5 mg/ml mikstur, suspensjon eller Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon kan benyttes til forlengelse av behandlingen med en dosering på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt 24 timer etter administrering av injeksjonen.

Reduksjon av postoperative smerter (over en periode på 24 timer): Intravenøs eller subkutan enkeltinjeksjon før operasjonen, for eksempel ved tidspunktet for induksjon av anestesi.

Katt:

Reduksjon av postoperativ smerte i katter der ingen oral oppfølgingsbehandling er mulig, f.eks. villkatter:

En enkel subkutan injeksjon med en dosering på 0,3 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,06 ml/kg kroppsvekt) før en operasjon, f.eks. på tidspunktet for induksjon av anestesi. Ikke bruk oral oppfølgingsbehandling i dette tilfellet.

Reduksjon av postoperativ smerte i katter når administrasjon av meloksikam skal fortsette som en oral oppfølgingsbehandling:

En enkel subkutan injeksjon med en dosering på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt (dvs. 0,04 ml/kg kroppsvekt) før en operasjon, f.eks. på tidspunktet for induksjon av anestesi.

For å fortsette behandling i opptil fem dager kan denne første dosen bli etterfulgt 24 timer

senere av administrasjon av Loxicom 0,5 mg/ml oral suspensjon for katter med en dosering på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan bli administrert i opptil til sammen fire doser med 24 timers mellomrom.

Unngå kontaminering i løpet av bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Doseringen bør skje med stor nøyaktighet.

En egnet gradert 1 ml sprøyte bør brukes til administrasjon av produktet til katter.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

Bruk ikke etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og på flasken.

12. SPESIELLE ADVARSLER

For postoperativ smertelindring på katt, er sikkerheten kun dokumentert etter anestesi med tiopental/halotan.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger opptrer, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på dyr med væskemangel, lavt blodvolum eller med lavt blodtrykk, da dette medfører en mulig risiko for nyreskadelig effekt.

Under anestesi skal overvåkning og væskebehandling skje i henhold til standard praksis.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter. Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider.

Samtidig administrasjon av potensielt nefrotoksiske medikamenter bør unngås. Hos dyr med økt risiko ved anestesi (for eksempel eldre dyr) bør intravenøs eller subkutan væsketerapi under anestesi vurderes. Når anestesimidler og NSAIDs blir gitt samtidig kan det ikke utelukkes en risiko for påvirkning av nyrefunksjonen.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser før behandling med Loxicom kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det er derfor nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakokinetiske egenskapene til de produktene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Utilsiktet egeninjeksjon kan medføre smerter. Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroide antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med preparatet.

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

13. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDBTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall, og skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

10 ml, 20 ml eller 100 ml injeksjonsvæske i hetteglass.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 BRUSSELS

Tel : +32 2 734 46 90

Fax : +32 2 734 48 99

Latvija

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija

Tel. +371 6716 0091

Fax. +371 6716 0095

Република България

Пегас Фарма ЕООД

Андрей Германов 11

1336 София

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"

J.Urbsio str. 3

LT-35169 Penevezys

Lietuva

Tel: + 370 45 502 730

Česká republika/

Slovenská republika

SAMOHÝL A SPOL.,S.R.O.

Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7

Tel: 22/516-419

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
15, Fleming Str.
GR-151 23 Maroussi
Athens
Greece

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France

BAYER HEALTHCARE
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
e-mail: post@interfarm.no

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. Maravet S.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Suomi/Finland

Vet Medic Pharmaceuticals Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Hver ml inneholder:

Meloksikam	0,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

4. INDIKASJON(ER)

For lindring av mild til moderat postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgiske inngrep hos katt, for eksempel ortopedisk og bløtvevskirurgi. Lindring av betennelsesreaksjoner og smerter i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr.

Skal ikke brukes på dyr som har lidelser i mage-tarmkanalen som irritasjon eller blødninger, svekket lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene. Skal ikke brukes til katter yngre enn 6 uker.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av NSAIDs som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen. I svært sjeldne tilfeller er forhøyede leverenzymer blitt

rapportert. Disse bivirkningene er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter seponering av behandlingen, men de kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Dosering

Postoperativ smerte og inflammasjon etter kirurgiske inngrep:

Etter initialbehandling med Loxicom 5 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning for hund og katt fortsettes behandlingen 24 timer senere med Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon for katt med en dose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Den orale oppfølgingsdosen kan administreres en gang daglig (med 24 timers intervall) i opp til fire dager.

Akutte lidelser i bevegelsesapparatet:

Initialbehandling er en enkel oral dose med 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen skal følges opp en gang daglig med oral administrasjon (med 24 timers intervall) med en oppfølgingsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt så lenge den akutte smerten eller inflammasjonen vedvarer.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Initialbehandling er en enkel dose med 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Behandlingen fortsettes en gang daglig med oral administrasjon (med 24 timers intervall) med en vedlikeholdsdose på 0,05 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Klinisk respons sees normalt innen 7 dager. Behandlingen skal avsluttes senest etter 14 dager hvis ingen klinisk forbedring er observert.

Tilførselsvei og -måte:

Den anbefalte dosen skal ikke overskrides. Skal gis sammen med mat eller direkte i munnen. Bruk den vedlagte doseringssprøyten. Sprøyten passer inn i flasken og har en kg-kroppsvekt-skala som er tilpasset vedlikeholdsdosen. For initiering av behandling for kroniske lidelser i bevegelsesapparatet vil det den første dagen, være nødvendig med dobbel vedlikeholdsdose. For initiering av behandling for akutte lidelser i bevegelsesapparatet er det nødvendig med 4 ganger vedlikeholdsdosen den første dagen. Rystes godt før bruk.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Meloxicam har en smal terapeutisk sikkerhetsmargin for katter og kliniske symptomer på overdosering kan sees på relativt små overdosenivåer. For å sikre rett dosering bør kroppsvekten måles nøyaktig.

10. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis det oppstår bivirkninger skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes. Unngå bruk på dyr med væskemangel, lavt blodvolum eller med lavt blodtrykk, da dette medfører en mulig risiko for nyretoksisitet.

Postoperative smerter og inflammasjon etter kirurgiske inngrep: Om ytterligere smertebehandling er nødvendig, bør multimodal smerteterapi overveies.

Kroniske lidelser i bevegelsesapparatet:

Respons på langtidsbehandling skal overvåkes regelmessig av veterinær.

Behandlingen bør avsluttes senest etter 14 dager dersom ingen klinisk respons er observert.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor NSAIDs bør unngå kontakt med preparatet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAIDs, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter. Loxicom må ikke gis sammen med andre NSAIDs eller glukokortikoider. Samtidig administrasjon av potensielt nefrotoksiske legemidler bør unngås.

Tidligere behandling med anti-inflammatoriske substanser kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det er derfor nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakologiske egenskapene til de produktene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

Kun til dyr.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall, og skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Reseptpliktig.

Meloksikam er et ikke-steroid antiinflammatorisk middel (NSAID) i oksikamklassen som virker ved inhibering av prostaglandinsyntesen, og dermed gir antiinflammatorisk, analgetisk, antiødematøs og antipyretisk effekt. Leukocytinfiltrasjonen i det betente vevet reduseres. I mindre grad hemmer meloksikam også kollagenindusert trombocyttaggregering. *In vitro* og *in vivo* studier har vist at meloksikam hemmer cyclooxygenase-2 (COX-2) i større grad enn cyclooxygenase-1 (COX-1).

Pakningsstørrelser

Loxicom 0,5 mg/ml mikstur, suspensjon til katt er tilgjengelig i 5 ml, 15 ml og 30 ml plastflasker.

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 BRUSSELS

Tel : +32 2 734 46 90

Fax : +32 2 734 48 99

Latvija

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija

Tel. +371 6716 0091

Fax. +371 6716 0095

Република България

Пегас Фарма ЕООД

Андрей Германов 11

1336 София

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"

J.Urbsio str. 3

LT-35169 Penevezys

Lietuva

Tel: + 370 45 502 730

Česká republika/

Slovenská republika

SAMOHÝL A SPOL.,S.R.O.

Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7

Tel: 22/516-419

Danmark

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Danmark

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.

'Eltex' Dr. Zammit Street

Balzan BZN 1434- MALTA

Tel +356 21442698

Fax +356 21493082

Email sales@borg-cardona.com

Deutschland

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

Deutschland

Norge

Interfarm AS

Øvre Måsan 10 D

1385 Asker,

Norway

Tel +47 6758 1130

Mob +47 9057 0005

Fax +47 6758 1132

e-mail: post@interfarm.no

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
15, Fleming Str.
GR-151 23 Maroussi
Athens
Greece

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France

BAYER HEALTHCARE
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszczowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. Maravet S.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Suomi/Finland

Vet Medic Pharmaceuticals Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

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

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

En ml inneholder:
Meloksikam 20 mg
Etanol 150 mg

En gul oppløsning.

4. 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.

For postoperativ smertelindring etter avhorning av kalver.

Gris:

Til bruk ved ikke-infeksiøs lidelse i bevegelsesapparatet for å redusere symptomer på halthet og inflammasjon. Som tilleggsbehandling ved puerperal sepsis og toksemi (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.

5. 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.

6. BIVIRKNINGER

Administrasjon av veterinærpreparatet subkutan hos storfe og intramuskulært hos gris tolereres godt. Kun en liten, forbigående hevelse på injeksjonsstedet ble observert hos storfe behandlet subkutan 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 symptomatisk.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, gris og hest

8. 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/100 kg 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.

Unngå kontaminering under bruk.

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

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå kontaminering under bruk.

10. 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.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring.

Bruk ikke etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og hetteglasset etter EXP.

Holdbarhet etter første åpning av beholderen: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Behandling av kalver med Loxicom 20 min før avhoring reduserer postoperative smerte. Loxicom alene vil ikke gi tilstrekkelig smertelindring under avhorningsprosedyren. For å oppnå tilstrekkelig smertelindring under operasjon er ytterligere medisiner med passende analgetikum nødvendig.

Spesielle forholdsregler for bruk til 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.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

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

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

Bruk ved drektighet og diegiving

Storfe og gris: Kan brukes ved drektighet og diegiving.

Hest: Se punkt «Kontraindikasjoner».

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

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

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKTE LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall, og skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Reseptpliktig.

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 nødvendigvis 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.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 BRUSSELS

Tel : +32 2 734 46 90

Fax : +32 2 734 48 99

Latvija

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija

Tel. +371 6716 0091

Fax. +371 6716 0095

Република България

Пегас Фарма ЕООД

Андрей Германов 11

1336 София

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"

J.Urbsio str. 3

LT-35169 Penevezys

Lietuva

Tel: + 370 45 502 730

Česká republika/

Slovenská republika

SAMOHÝL A SPOL.,S.R.O.

Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7

Tel: 22/516-419

Danmark

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.

'Eltex' Dr. Zammit Street

Balzan BZN 1434- MALTA

Tel +356 21442698

Fax +356 21493082

Email sales@borg-cardona.com

Deutschland

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
15, Fleming Str.
GR-151 23 Maroussi
Athens
Greece

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France

BAYER HEALTHCARE
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Norge

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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. Maravet S.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Suomi/Finland

Vet Medic Pharmaceuticals Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Italia

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom

Norbroke Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Loxicom 1 mg tyggetablett til hund
Loxicom 2,5 mg tyggetablett til hund

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 1 mg tyggetablett til hund
Loxicom 2,5 mg tyggetablett til hund
meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Lys brun oval bikonveks tablett med en delestrek på den ene siden og glatt på den andre siden.
En tyggetablett inneholder:
Meloksikam 1 mg
Meloksikam 2,5 mg

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerte i forbindelse med akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hunder.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes på drektige eller diegivende dyr
Skal ikke brukes på dyr som har lidelser i mage-tarmkanalen som irritasjon eller blødninger, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningsforstyrrelser
Skal ikke brukes på hunder yngre enn 6 uker eller under 4 kg kroppsvekt.
Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene.

6. BIVIRKNINGER

Typiske bivirkninger av ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler (NSAID's) som redusert matlyst, oppkast, diaré, blod i avføringen, apati og nyresvikt er rapportert fra tid til annen. I svært sjeldne tilfeller er blodig diaré, blodig oppkast, sårdannelse i mage-tarmkanalen og forhøyede leverenzymmer blitt rapportert.

Disse bivirkningene opptrer vanligvis i løpet av den første behandlingsuken, er i de fleste tilfeller forbigående og forsvinner etter stans av behandlingen. Bivirkningene kan i meget sjeldne tilfeller være alvorlige eller livstruende.

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART(ER) SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Behandlingen starter med en engangsdose på 0,2 mg meloksikam/kg kroppsvekt den første dagen. Deretter fortsetter behandlingen med en daglig vedlikeholdsdose (24 timers intervall) på 0,1 mg meloksikam/kg kroppsvekt. Alternativt kan behandling innledes med en injeksjonsvæske, oppløsning inneholdende 5 mg meloksikam/ml.

Hver tyggetablett inneholder enten 1 mg eller 2,5 mg meloksikam, som tilsvarer den daglige vedlikeholdsdosen for en hund på henholdsvis 10 kg og 25 kg.

Hver tyggetablett kan halveres for nøyaktig dosering i henhold til kroppsvekten på dyret.

Tabletten kan administreres med eller uten mat, er smakstilsatt og spises frivillig av de fleste hunder.

Doseringsskjema for vedlikeholdsdose:

Kroppsvekt (kg)	Antall tyggetabletter 1 mg	Antall tyggetabletter 2,5mg	mg/kg
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1,5		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1,5	0,15-0,1
35,1-50,0		2	0,14-0,1

Bruk av mikstur, suspensjon inneholdende meloksikam til hund kan overveies for en enda mer presis dosering. For hunder under 4 kg anbefales meloksikam mikstur, suspensjon.

Klinisk respons sees normalt innen 3-4 dager. Behandlingen bør avbrytes senest etter 10 dager hvis det ikke observeres klinisk bedring.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å sikre korrekt dosering bør kroppsvekten fastsettes så korrekt som mulig for å unngå under- eller overdosering.

10. TILBAKEHOLDELESTID(ER)

Ikke relevant

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares ved høyst 25 °C

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Holdbarhet for delt tablett: 24 timer.

Bruk ikke etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Hvis bivirkninger oppstår skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes.

Unngå bruk på dyr med væskemangel, lavt blodvolum eller med lavt blodtrykk, da dette medfører en mulig risiko for nyreskadelig effekt.

Dette veterinærmedisinske produktet til hunder skal ikke brukes til katter ettersom det ikke passer for denne dyrearten. Til katt, bør en mikstur, suspensjon innholdene meloksikam godkjent for denne dyrearten brukes.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroid anti-inflammatoriske legemidler (NSAID's) skal unngå kontakt med legemiddelet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk ved drektighet og diegiving:

Veterinærproduktets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Andre NSAID's, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika og substanser med høy proteinbinding kan konkurrere om bindingsstedene og dermed medføre toksiske effekter. Loxicom må ikke gis sammen med andre NSAID's eller glukokortikoider.

Bruk av andre anti-inflammatoriske substanser før behandling med Loxicom kan resultere i ytterligere eller forsterkede bivirkninger. Det er derfor nødvendig med en behandlingsfri periode på minst 24 timer etter bruk av slike preparater, før behandlingen med Loxicom begynner. De farmakologiske egenskapene til de produktene som er brukt tidligere må imidlertid vektlegges når man bestemmer lengden på den behandlingsfrie perioden.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall, og skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Blisterpakker på 10 tabletter per brett i esker inneholdende 10, 20, 100 eller 500 tabletter
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 BRUSSELS

Tel : +32 2 734 46 90

Fax : +32 2 734 48 99

Република България

Пегас Фарма ЕООД

Андрей Германов 11

1336 София

Česká republika/ Slovenská republika

SAMOHYL A SPOL.,S.R.O.

Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou

Česká republika

Tel: +420 481 653 111

Danmark

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

Danmark

Deutschland

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

Deutschland

Latvija

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija

Tel. +371 6716 0091

Fax. +371 6716 0095

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"

J.Urbsio str. 3

LT-35169 Penevezys

Lietuva

Tel: + 370 45 502 730

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7

Tel: 22/516-419

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.

'Eltex' Dr. Zammit Street

Balzan BZN 1434- MALTA

Tel +356 21442698

Fax +356 21493082

Email sales@borg-cardona.com

Norge

Interfarm AS

Øvre Måsan 10 D

1385 Asker,

Norway

Tel +47 6758 1130

Mob +47 9057 0005

Fax +47 6758 1132

e-mail: post@interfarm.no

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
15, Fleming Str.
GR-151 23 Maroussi
Athens
Greece

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France

BAYER HEALTHCARE
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszczowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. Maravet S.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Suomi/Finland

Vet Medic Pharmaceuticals Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Loxicom 50 mg/g oralpasta til hest
Meloksikam

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFFER

Ett gram inneholder:

Virkestoff:

Meloksikam 50 mg

Hjelpestoff:

Benzylalkohol 10 mg

4. INDIKASJON(ER)

Lindring av inflammasjon og smerter ved akutte og kroniske lidelser i bevegelsesapparatet hos hest.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

Skal ikke brukes til hester med gastrointestinale lidelser som irritasjon og blødning, nedsatt lever-, hjerte- eller nyrefunksjon og blødningslidelser.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hester som er under 6 uker gamle.

6. BIVIRKNINGER

Isolerte tilfeller av bivirkninger som vanligvis er forbundet med ikke-steroid antiinflammatorisk midler (NSAIDs) ble observert ved kliniske utprøvinger (lett urtikaria, diaré). Symptomene var reversible. Det er vanlig med en reduksjon i albuminkonsentrasjonen i blodet i løpet av behandlingsperioden (opptil 14 dager). I svært sjeldne tilfeller har det vært rapportert om manglende appetitt, letargi, magesmerter og kolitt. I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå anafylaktoide reaksjoner, som kan være alvorlige (også livstruende), og disse må behandles symptomatisk. Hvis det oppstår bivirkninger, skal behandlingen avbrytes og veterinær kontaktes. Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hest.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Administrer 0,6 mg/kg kroppsvekt en gang daglig i opptil 14 dager.
Administreres direkte i munnen over baksiden av tungen. Hold hodet til dyret hevet til preparatet er svelget.

Én delestrek med pasta administreres per 50 kg kroppsvekt. Sprøyten har en innebygd adapter og delestreker basert på kg/kroppsvekt. Hver sprøyte inneholder 420 mg meloksikam, som er tilstrekkelig til å behandle 700 kg kroppsvekt.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Unngå å forurense/tilsøle sprøyten under bruk.

10. TILBAKEHOLDESESTID

Slakt: 3 dager.
Preparatet er ikke godkjent for dyr som produserer melk til humant konsum.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Oppbevares under 30 °C.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og sprøyten.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr

Unngå bruk på dyr med væskemangel, lavt blodvolum eller med lavt blodtrykk, da dette medfører en mulig risiko for nyreskadelig effekt.
Ikke overskrid anbefalt dose eller behandlingsvarighet. Det kan medføre alvorlige bivirkninger.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Personer med kjent overfølsomhet overfor ikke-steroider, antiinflammatoriske midler (NSAIDs) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet må ikke komme i kontakt med hud og øyne. Hvis preparatet kommer i kontakt med hud og/eller øyne, må en skylle med vann umiddelbart. Oppsøk lege dersom irritasjon oppstår og vedvarer.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Bruk under drektighet og diegivning

Skal ikke brukes til drektige eller diegivende hopper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Må ikke administreres samtidig med glukokortikosteroider, andre legemidler i samme gruppe (ikke-steroider, antiinflammatoriske midler) eller sammen med blodfortynnende midler.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Det har vært rapportert om følgende kliniske symptomer (og noen av disse kan være alvorlige) ved kliniske studier etter administrasjon av en 5 x overdose av preparatet: sløvhet, diaré, ødem, sårdannelse i slimhinnene i munnen og/eller mørk urin.

Ved overdosering må det igangsettes symptomatisk behandling.

13. SPESELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall, og skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

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

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Kun til dyr. Reseptpliktig.

Oralpastaen er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:

- 1 eske inneholder 1 sprøyte
- 1 eske inneholder 7 sprøyter
- 1 eske inneholder 14 sprøyter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland**

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България

АСКЛЕП - ФАРМА ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

**Česká republika/
Slovenská republika**

SAMOHÝL A SPOL.,S.R.O.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Danmark

Bayer A/S
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 København S

Deutschland

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
15, Fleming Str.
GR-151 23 Maroussi
Athens
Greece

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/516-419

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

Bayer AS
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Drammensveien 288
NO-0283 Oslo

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France

BAYER HEALTHCARE
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland

Norbroke Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Italia

F.M. ITALIA Group s.r.l.
Zona Industriale Isola, 31
05031 Arrone (TR) – Italia

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. Maravet S.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Suomi/Finland

Orion Oyj ORION PHARMA
ELÄINLÄÄKKEET,
PL 425,
FI-20101 Turku

Sverige

Bayer A/S
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark

United Kingdom

Norbroke Laboratories (GB) Limited
1 Saxon Way East,
Oakely Hay Industrial Estate,
Corby,
NN18 9EX
United Kingdom