

**BIPACKSEDEL**  
**Loxicom 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Norbrook Manufacturing Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan Town  
Co. Monaghan  
H18 W620  
Irland

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

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Loxicom 5 mg/ml injektionsvätska, lösning för hund och katt  
meloxicam

**3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En ml innehåller:

Meloxicam	5 mg
Etanol, vattenfri	150 mg

Blekgul lösning

**4. INDIKATIONER**

Hund

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett. Minskning av post-operativ smärta och inflammation efter ortopedisk och mjukdelskirurgi.

Katt

Minskning av post-operativ smärta efter ovariehisterektomi och smärre mjukdelskirurgi.

**5. KONTRAIKATIONER**

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Använd inte till djur som lider av gastrointestinala sjukdomar som t.ex irritation och blödningar från mage-tarm, störd lever-, hjärt- eller njurfunktion eller blödningstillstånd.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Använd inte till djur yngre än 6 veckor eller katter under 2 kg.

## **6. BIVERKNINGAR**

Typiska biverkningar för NSAID som förlorad matlust, kräkningar, diarré, blod i avföring, apati och nedsatt njurfunktion har rapporterats emellanåt. I mycket sällsynta fall har förhöjda leverenzymers rapporterats.

I mycket sällsynta fall (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporter) har blodig diarré, blodiga kräkningar och magsår rapporterats hos hund.

Dessa typer av biverkningar uppträder vanligen under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen upphör. I sällsynta fall kan de vara allvarliga och även fatala.

I mycket sällsynta fall kan anafylaktiska reaktioner uppträda. Dessa skall behandlas symptomatiskt.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## **7. DJURSLAG**

Hund och katt

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

### **Dosering för varje djurslag:**

#### Hund:

0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg) som engångsdos.

#### Katt:

En enstaka subcutan injektion med 0,3 mg meloxicam/kg kroppsvikt (0,06 ml/kg kroppsvikt) när ingen oral uppföljande behandling är möjlig, t.ex. vildkatter.

En enstaka subcutan injektion med 0,2 mg meloxicam /kg kroppsvikt (0,04 ml/kg kroppsvikt) när administrering av meloxicam avses fortsätta i form av oral behandling.

### **Metod och administrationsväg:**

#### Hund:

Muskel- och skelettsjukdomar: 0,2 mg meloxicam kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) som subkutan engångsdos. Loxicom 1,5 mg/ml oral suspension och Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension kan ges för fortsatt behandling med en dosering av 0,1 mg/kg kroppsvikt, 24 timmar efter injektionen givits.

Minskning av postoperativ smärta (under en period av 24 timmar): En subkutan engångsinjektion av 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 0,4 ml/10 kg kroppsvikt) innan kirurgi påbörjas, t.ex vid induktion av anestesi.

#### Katt:

Reducering av post-operativ smärta hos katt vid tillfällen då ingen per oral uppföljande behandling är möjlig, t.ex. vildkatter:

En enstaka subkutan injektion med 0,3 mg meloxicam /kg kroppsvikt (0,06 ml/kg kroppsvikt) innan kirurgiskt ingrepp, t.ex. vid tidpunkten för inducering av anestesi. I detta fall skall ingen oral uppföljande behandling ske.

Reducering av port-operativ smärta hos katt vid tillfällen då administrering av meloxicam avses följas upp med oral behandling:

En enstaka subkutan injektion med 0,2 mg meloxicam /kg kroppsvikt (0,04 ml/kg kroppsvikt) innan kirurgiskt ingrepp, t.ex. vid tidpunkten för inducering av anestesi.

För uppföljande behandling upp till fem dagar, kan den initiala dosen efter 24 timmar, följas av administrering av Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension till katt vid en dosering av 0,05 mg/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsdosen kan ges totalt fyra gånger med 24 timmars intervall.

Undvik att förorena produkten i samband med användning.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Särskild noggrannhet bör iakttas så korrekt dosering erhålles

En för ändamålet lämpligt graderad 1 ml spruta skall användas vid administreringen av produkten till katt.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Utg.dat.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Säkerheten vid postoperativ smärtlindring på katt har enbart dokumenterats efter anestesi med tiopental/halotan.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

I händelse av biverkningar skall behandling upphöra och veterinär konsulteras.

Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.

Under anestesi skall övervakning och vätsketerapi ske enligt gängse standard.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan ge upphov till smärta. Personer som är överkänsliga för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) skall undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktlig självinjektion uppsök genast läkare och denna information eller etiketten.

### Dräktighet och digivning:

Se avsnittet ”Kontraindikationer”.

### Andra läkemedel och Loxicom:

Andra NSAID, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om bindning vilket kan leda till toxiska effekter. Loxicom får ej ges samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Samtidig behandling med potentiellt nefrotoxiska läkemedel bör undvikas. Hos djur med anestetisk risk (t.ex. äldre djur) bör intravenös eller subkutan vätsketerapi under anestesi övervägas. När anestesi och NSAID administreras samtidigt kan risken för njurstörning ej uteslutas.

Premedicinering med anti-inflammatoriska substanser kan medföra ökad risk för biverkningar och därför bör en behandlingsfri period på 24 timmar med sådana substanser, praktiseras innan behandling startas.

Vid beräkning av behandlingsfri period skall även hänsyn tas till farmakokinetiska egenskaper hos tidigare använda produkter.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling inledas.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

10 ml, 20 ml eller 100 ml injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vet Medic, Animal Health  
PL/PB 27, FI-13721 Parola