

BIPACKSEDEL

Loxicom 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst

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 20 mg/ml injektionsvätska, lösning för nötkreatur, svin och häst
meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Meloxicam	20 mg
Etanol	150 mg

En gul lösning.

4. INDIKATION(ER)

Nötkreatur:

För användning vid akut luftvägsinfektion tillsammans med lämplig antibiotikabehandling för att reducera kliniska symtom hos nötkreatur.

För användning vid diarré i kombination med oral rehydreringsbehandling för att reducera kliniska symtom hos kalvar, över 1 vecka gamla, och yngre icke lakterande nötkreatur.

Som understödjande terapi vid behandling av akuta mastiter, i kombination med antibiotikabehandling.

För postoperativ smärtlindring efter avhorning av kalvar.

Svin:

För användning vid icke-infektiösa störningar i rörelseapparaten för att reducera symptom av hälta och inflammation.

Som understödjande terapi vid behandling av puerperal septikemi och toxinemi (mastitis-metritis-agalakti-syndrom) tillsammans med lämplig antibiotikabehandling.

Häst:

Inflammationsdämpande och smärtlindrande användning vid såväl akuta som kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

Smärtlindring i samband med kolik hos häst.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hästar yngre än 6 veckor.

Använd inte till dräktiga och digivande ston.

Djur med nedsatt lever-, hjärt-, eller njurfunktion och blödningsrubbningsrubbningar skall ej behandlas.

Detsamma gäller om det förekommer tecken på gastrointestinala sår och blödningar.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

Vid diarré hos nötkreatur skall djur yngre än 1 vecka ej behandlas.

6. BIVERKNINGAR

Administration av läkemedlet subkutan hos nötkreatur och intramuskulärt till svin tolereras väl, endast en lätt övergående svullnad på injektionsstället efter subkutan administrering observerades hos nötkreatur som behandlades i kliniska studier.

På häst kan en övergående svullnad på injektionsstället förekomma vilken går tillbaka utan åtgärder.

I mycket sällsynta fall (färre än 1 djur av 10 000 djur behandlade, inkluderande enstaka rapporter) kan anafylaktiska reaktioner uppträda som bör 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

Nötkreatur, svin och häst

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Nötkreatur:

En subkutan eller intravenös injektion om 0,5 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,5 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotika- och/eller oral rehydreringsbehandling. Den rekommenderade maximala volymen som ska administreras på ett enda injektionsställe är 10 ml.

Svin:

En intramuskulär injektion om 0,4 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 2,0 ml/100 kg kroppsvikt) i kombination med lämplig antibiotikabehandling. Vid behov kan en andra administrering av meloxicam ges efter 24 timmar. Den rekommenderade maximala volymen som ska administreras på ett enda injektionsställe är 2 ml.

Häst:

En intravenös injektion om 0,6 mg meloxicam/kg kroppsvikt (dvs. 3,0 ml/100 kg kroppsvikt). För användning i lindring av inflammation och lindring av smärta vid både akuta och kroniska muskuloskeletala sjukdomar, kan en lämplig peroral behandling med meloxicam, förvaltas i enlighet

med etikettkommendationer, användas för fortsatt behandling. Undvik kontamination under användning.

Överskrid inte 50 perforeringar per flaska. Om mer än 50 perforeringar krävs rekommenderas att använda en tapp-kanyl.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Undvik kontamination under användande.

10. KARENSTID

Nötkreatur: kött och slaktbiprodukter: 15 dygn Mjolk: 5 dygn

Svin: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Häst: kött och slaktbiprodukter: 5 dygn

Skall ej användas till ston som producerar mjölk för human konsumtion.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar.

Använd inte efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter utg.dat.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Behandling av kalvar med Loxicom 20 minuter före avhoring minskar postoperativ smärta.

Enbart Loxicom ger inte tillräcklig smärtlindring under avhoringen. För att uppnå tillräcklig smärtlindring under kirurgi krävs ytterligare medicinering med ett passande analgetikum.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar uppträder skall behandlingen avbrytas och veterinär skall uppsökas.

Svårt dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur som kräver parenteral rehydrering skall ej behandlas, då det kan finnas en potentiell risk för renal toxicitet.

Om den smärtlindrande effekten vid behandling av kolik hos häst visar sig vara otillräcklig, skall diagnosen omvärderas, eftersom behov av kirurgiskt ingrepp kan föreligga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktlig självinjektion kan orsaka smärta. Personer med känd överkänslighet för icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) skall undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

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

Dräktighet och digivning:

Nötkreatur och svin: Kan ges under dräktighet och digivning.

Häst: Se avsnittet 'Kontraindikationer'.

Andra läkemedel och Loxicom:

Skall inte ges samtidigt med glukokortikosteroider, andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel eller antikoagulantia.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering skall symptomatisk behandling sättas in.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

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

Veterinärmedicinska läkemedel som omfattas av recept.

Kartong med antingen 1 eller 12 injektionsflaskor i ofärgat glas. Varje injektionsflaska innehållande 30, 50 eller 100 ml.

Kartong med 1, 6 eller 12 injektionsflaskor i ofärgat glas. Varje injektionsflaska innehållande 250 ml. Varje injektionsflaska är försluten med en propp av tapp och förseglad med en aluminiumhatt.

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 Oy
PL/PB 27, FI-13721 Parola