

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor honden
meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Meloxicam	0,5 mg
Natriumbenzoaat	1,5 mg

4. INDICATIES

Verlichting van ontsteking en pijn bij acute en chronische skeletspieraandoeningen bij honden.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij honden met gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloeding, lever-, hart- of nierinsufficiëntie en bloedingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) zoals verminderde eetlust, braken, diarree, fecaal occult bloed, apathie en nierfalen werden nu en dan gemeld. In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) zijn bloederige diarree, bloedbraken, gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen gemeld.

Deze bijwerkingen treden gewoonlijk op tijdens de eerste behandelingsweek en zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling maar kunnen in heel zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK EN

Dosering:

De initiële behandeling is een eenmalige dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 ml/10 kg lichaamsgewicht) de eerste dag. De behandeling dient eenmaal daags, oraal (met tussentijden van 24 uur) toegediend te worden in een onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Voor een behandeling op langere termijn kan, zodra een klinische respons waargenomen wordt (na ≥ 4 dagen), de dosis bijgesteld worden naar de laagste doeltreffende individuele dosis rekening houdend met het feit dat de ernst van de pijn en ontsteking geassocieerd met chronische skeletspieraandoeningen na verloop van tijd kan variëren.

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

Oraal gebruik.

Toe te dienen met voedsel of rechtstreeks in de bek.

Goed schudden voor gebruik.

De suspensie kan toegediend worden met één van beide in de verpakking bijgeleverde maatspuiten. De spuiten passen op de fles en hebben een kg-lichaamsgewichtsschaal die overeenstemt met de onderhoudsdosis (overeenkomend met 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht). Bijgevolg is de eerste dag, tweemaal het onderhoudsvolume vereist. Alternatief kan de behandeling gestart worden met Loxicom 5 mg/ml oplossing voor injectie.

Klinische respons wordt gewoonlijk waargenomen binnen 3-4 dagen. Wanneer geen duidelijke klinische verbetering waargenomen wordt, dient de behandeling na ten laatste 10 dagen gestopt te worden.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bijzondere aandacht dient besteed te worden aan de nauwkeurigheid van de dosering. Gelieve de instructies van de dierenarts nauwgezet te volgen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur..

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op op de doos en de injectieflacon na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien bijwerkingen optreden, moet de behandeling gestopt worden en een dierenarts geraadpleegd worden. Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, omwille van een potentieel risico van niertoxiciteit. Dit diergeneesmiddel voor honden dient niet te worden gebruikt bij katten vanwege de verschillende doseerinrichting. Bij katten moet Loxicom 0,5 mg / ml orale suspensie voor katten worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

Dracht en lactatie :

Zie rubriek "Contra-indicaties".

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen concurreren voor binding en bijgevolg leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroïden toegediend worden.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan resulteren in bijkomende of versterkte bijwerkingen en bijgevolg moet met dergelijke diergeneesmiddelen voor de start van de behandeling een behandelingsvrije periode van minstens 24 uur in acht worden genomen. De behandelingsvrije periode dient evenwel rekening te houden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering moet een symptomatische behandeling ingesteld worden.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in 15 ml en 30 ml polyethyleen/tereftalaatflesje met twee spuit (1 mlen 5 ml spuit, bij elke injectieflacon meegeleverd om een nauwkeurige dosering van kleine en grotehonden te garanderen) in polyethyleen / polypropyleen doseerspuiten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tél/Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021,
Tel: +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

Република България

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

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.,
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Česká republika

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490

Magyarország

AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36-22-534-500

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MT

DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz- Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
DE
Tel: + 49 32221852372

Eesti

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

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία, EL
Τηλ: +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,

Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
sales@borg-cardona.com

Norge

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

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiskowska 9
62-200 Gniezno
Tel.: + 48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodrigues@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom

IE.
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Tel.: +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435