

**BIJSLUITER**  
**Loxicom 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.**

**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 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.  
meloxicam

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per ml:

|                   |        |
|-------------------|--------|
| Meloxicam         | 5 mg   |
| Watervrij ethanol | 150 mg |

Heldere, gele oplossing .

**4. INDICATIES**

Honden:

Verlichting van ontsteking en pijn bij acute en chronische skeletspieraandoeningen. Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedische chirurgie en chirurgie van de weke delen.

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en lichte ingrepen van de weke delen.

## **5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij dieren 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 dieren jonger dan 6 weken of katten van minder dan 2 kg.

## **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 zijn verhoogde leverenzymen gemeld. In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) zijn bloederige diarree, bloedbraken en gastro-intestinale ulceratie gemeld.

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

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactoïde reacties optreden en moeten deze symptomatisch behandeld worden.

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

## **7. DOELDIERSOORTEN**

Hond en kat.

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

### **Dosering voor elke diersoort**

Honden:

Eenmalige toediening van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg).

Katten:

Eenmalige toediening van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg) wanneer geen orale nabehandeling mogelijk is, bijv. bij wilde katten.

Eenmalige toediening van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,04 ml/kg) wanneer toediening van meloxicam als orale nabehandeling dient te worden voortgezet.

### **Wijze van gebruik en toedieningsweg:**

Honden:

Skeletspiersaandoeningen: eenmalige subcutane injectie.

Loxicom 1,5 mg/ml orale suspensie of Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie kunnen gebruikt worden voor voortzetting van de behandeling in een dosering van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van postoperatieve pijn (over een periode van 24 uur): eenmalige intraveneuze of subcutane injectie vóór chirurgie, bijvoorbeeld bij het begin van de anesthesie.

#### Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn bij katten waarbij geen orale nabehandeling mogelijk is, bijv. bij wilde katten:

Eenmalige subcutane injectie in een dosering van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht) vóór chirurgie, bijvoorbeeld bij het begin van de anesthesie. In dit geval mag geen orale nabehandeling worden gebruikt.

Vermindering van postoperatieve pijn bij katten wanneer toediening van meloxicam als orale nabehandeling dient te worden voortgezet:

Eenmalige subcutane injectie in een dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,04 ml/kg lichaamsgewicht), vóór chirurgie, bijvoorbeeld bij het begin van de anesthesie.

Om de behandeling gedurende tot vijf dagen voort te zetten, kan deze aanvangsdosis 24 uur later worden gevolgd door toediening van Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor katten in een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale onderhoudsdosering kan tot een totaal van 4 dosissen worden toegediend met tussentijden van 24 uur.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

### **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Bijzondere aandacht dient besteed te worden aan de nauwkeurigheid van de dosering.

Voor toediening van het diergeneesmiddel aan katten dient een correct gegradueerde doseerspuit van 1 ml te worden gebruikt.

### **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: 28 dagen.

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

### **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Voor postoperatieve pijnverlichting bij katten werd de veiligheid alleen gedocumenteerd na anesthesie met thiopental/halothaan.

#### 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 verhoogde niertoxiciteit.

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

Accidentele zelfinjectie kan pijn veroorzaken. 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. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden. Bij dieren met een anesthetisch risico (bv. oude dieren) moet een intraveneuze of subcutane vloeistoftherapie gedurende anesthesie overwogen worden. Wanneer anesthesie en NSAID gelijktijdig toegediend worden kan een risico voor de nierfunctie niet uitgesloten worden.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan resulteren in bijkomende of versterkte bijwerkingen en bijgevolg moet met dergelijke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik 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 farmacologische 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 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**

10 ml, 20 ml of 100 ml injectieflacon.

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**

**Latvija**

Alivira NV  
Kolonel Begaultlaan 1a  
B-3012 Leuven  
Tel: +32 16 84 19 79  
[PHV@alivira.be](mailto:PHV@alivira.be)

**Република България**  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ирландия

**Česká republika**  
Samohyl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51  
Lomnice Nad Popelkou  
CZ  
Tel: +420 483 006 490  
[norbrook@samohyl.cz](mailto:norbrook@samohyl.cz)

**Danmark**  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
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](mailto:info@hellafarmvet.gr)

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

**Lietuva**  
Magnum Veterinarija, UAB  
Martinavos g. 8, Martinavos k.,  
LT-54463 Kauno r.  
Tel.: +370 688 96944  
[info@magnumvet.lt](mailto:info@magnumvet.lt)

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

**Malta**  
Borg Cardona & Co. Ltd.  
‘Eltex’ Dr. Zammit Street  
Balzan BZN 1434- MT  
Tel +356 21442698  
Fax +356 21493082  
[sales@borg-cardona.com](mailto:sales@borg-cardona.com)

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

**Österreich**  
Pro Zoon Pharma GmbH  
Karl-Schönherr-Straße 3  
A-4600 Wels  
Tel: + 43 7242 28333  
[office@prozoon.at](mailto:office@prozoon.at)

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

**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,  
IE  
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

**Ísland**

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

**Italia**

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,  
20121, Milan  
IT

**Κύπρος**

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

**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](mailto:ines.rodrigues@prodivetzn.pt)

**România**

Maravet SRL  
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,  
Cicârlău, 437095  
RO  
Tel/Fax: +40 756 272 838  
[farmacovigilenta@maravet.com](mailto: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  
Tel. +421 907 809 552  
[neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk](mailto: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](mailto: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