

# Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til hunde

**NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**  
 Indehaveren af markedsføringstilladelsen  
 Norbrook Laboratories Limited  
 Station Works, Newry,  
 Co. Down, BT35 6JP  
 Storbritannien

**Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:**  
 Norbrook Laboratories Limited  
 105 Armagh Road, Newry, Co. Down,  
 BT35 6PU, Storbritannien

## ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:  
 Meloxicam 0,5 mg  
 Natriumbenzoat 1,5 mg

## INDIKATIONER

Lindring af inflammation og smerte ved såvel akutte som kroniske muskulo-skeletale lidelser.

## KONTRAIKATIONER

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende dyr.  
 Må ikke anvendes til dyr, der lider af gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller blødningsforstyrrelser.  
 Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hvalpe der er yngre end 6 uger.

## BIVIRKNINGER

Typiske uønskede bivirkninger ved non-steroide anti-inflammatoriske præparater (NSAID-præparater) som f.eks. tab af appetit, opkastning, diarré, blod i afføringen, apati og nyrsvigt er lejlighedsvis rapporteret. I meget sjældne tilfælde er der set hæmoragisk diarré, opkastning af blod, mavesår samt forhøjede leverenzymmer. Disse uønskede

bivirkninger optræder generelt inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter ophør af behandlingen, men de kan i meget sjældne tilfælde være alvorlige eller dødelige.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

## DYREARTER

Hunde.

## DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJE

**Dosering:**  
 Startbehandlingen er en enkelt dosis af 0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 4 ml/10 kg kropsvægt) på førstedagen. Behandlingen skal fortsættes én gang dagligt oralt (med 24-timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs. 2 ml/10 kg kropsvægt).

Ved længerevarende behandling kan dosis, når der er observeret klinisk respons (efter  $\geq 4$  dage), justeres til den laveste, effektive individuelle dosis, idet der tages hensyn til, at graden af smerte og inflammation forbundet med kroniske muskulo-skeletale lidelser kan variere over tid.

## Administrationsmetode og -vej:

Anvendes oralt.  
 Skal gives sammen med foder eller direkte i munden.  
 Omrystes godt inden brug.

Opløsningen kan gives ved brug af en af de to målesprøjter, der findes i pakken. Sprøjterne passer på flasken og har en kg-kropsvægt-angivelse, der svarer til vedligeholdelsesdosen (dvs. 0,1 mg meloxicam/kg kropsvægt). Der skal således ved indledningen af behandlingen den første dag anvendes dobbelt vedligeholdelsesdosis. Alternativ behandling kan igangsættes med Loxicom 5 mg/ml opløsning til injektion.

Klinisk respons ses normalt inden for 3-4 dage. Behandlingen bør ophøre senest efter 10 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.  
 Undgå kontaminering under anvendelse.



691

## OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der skal udvises særlig omhyggelighed hvad angår doseringspræcision. Følg omhyggeligt dyrlægens anvisninger.

## TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

## EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevaringstid efter første åbning af pakning: 6 måneder.  
 Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen og flasken.

## SÆRLIGE ADVARSLER

**Special forholdsregler til brug hos dyr:**

Hvis der optræder uønskede bivirkninger, skal behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes. Undgå brug til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der er en potentiel risiko for skade på nyrerne.

## Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulanter, aminoglycoside antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og dermed føre til toksicitet. Loxicom må ikke administreres sammen med andre NSAID-præparater eller glucokortikosteroider.

Forbehandling med anti-inflammatoriske substanser kan medføre yderligere eller øgede negative bivirkninger, og derfor skal en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler overholdes i mindst 24 timer inden igangsætning af behandling. Ved fastlæggelse af varigheden af den behandlingsfri periode skal der imidlertid tages hensyn til de farmakokinetiske egenskaber ved de produkter, der tidligere er blevet anvendt.

## Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ved overdosering skal symptomatisk behandling iværksættes.

## Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater skal undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel. Ved utilsigtet indtagelse skal der øjeblikkeligt søges lægelig bistand, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

## EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald, men skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav. Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

## DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

12/03/2014  
 Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

## ANDRE OPLYSNINGER

Polyethylenterephthalat indeholdende 15 eller 30 ml med to polyethylen/polypropylen- målesprøjter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

ScanVet Animal Health A/S  
 Kongevejen 66  
 3480 Fredensborg  
 Danmark

112019|04



Artwork Approval - Proof 2 - Norbrook Designer: Gordon Sneddon (19/07/2017)		 Norbrook Laboratories Limited Newry, BT35 6QQ, Northern Ireland Tel: +44 (0)28 30264435 Email: gordon.sneddon@norbrook.co.uk Web: www.norbrook.com	
Customer..... ScanVet	Country..... Denmark	Product ..... Loxicom 0.5mg/ml for Dogs	Volume ..... Insert
Resource Code ..... 405112019	Revision Level ..... 104	Pharma Code..... 691	Size ..... Custom
Dimensions ..... 125 x 210 mm	Keyline (Die) Ref. .... N/A	PLEASE READ THIS IMPORTANT INFORMATION: Please ensure this proof matches your artwork requirements. Please check all aspects of the proof i.e. text, fonts, spelling, colours, size, construction, copy position, barcodes, pharma codes, orientation of graphics etc. Mark clearly any amendments which you identify. Receiving the signed approval of this proof will authorise Norbrook Laboratories to proceed with your order. Norbrook Laboratories will not be liable for the costs of an order produced where any amendments required were not identified on the signed proof. Please return the signed approval at your earliest convenience to enable us to proceed with the order and meet your requested delivery date.	
COLOURS USED: PMS Black <input type="checkbox"/>		<b>CUSTOMER APPROVAL (PLEASE SIGN)</b> Signature: _____ Print Name: _____ Date: _____	