

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 (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate, Monaghan, Irland

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

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension til hunde.
meloxicam

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF 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 hunde, 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
hjælpstofferne.
Må ikke anvendes til hvalpe der er yngre end 6 uger.

BIVIRKNINGER

Typiske uønskede bivirkninger ved non-steroid
anti-inflammatoriske præparater
(NSAID-præparater) som f.eks. tab af appetit,
opkastning, diarré, blod i afføringen, apati og
nyresvigt er lejlighedsvis rapporteret. I meget
sjældne tilfælde (færre end 1 dyr ud af 10.000
behandlede dyr, herunder isolerede rapporter er der
set hæmorrhagisk diarré, opkastning af blod, mavesår
samt forhøjede leverenzymen. 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 der forekommer
bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og
dyrlægen kontaktes.

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer
bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der
ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller
hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket
efter anbefalingerne.

DYREARTER

Hunde.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTID

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 ≥ 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
svare 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.

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, som er angivet på æsken og flasken efter EXP.

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.

På grund af forskellige doseringsanordninger må dette lægemiddel til hunde ikke bruges til katte. Til katte bør anvendes meloxicam 0,5 mg/ml oral suspension til katte.

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

Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal du straks søge lægehjælp. Indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

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.

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

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. 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

04/02/2022

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

ANDRE OPLYSNINGER

Polyethylenterephthalat-flaske indeholdende 15 eller 30 ml med polyethylen/polypropylen-målesprøjter (1 ml og en 5 ml sprøjte leveres med hver flaske for at sikre nøjagtig dosering til små og store hunde).

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

112019107

