

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

## 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 hos  
hunde.

## KONTRAINDIKATIONER

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-steroide  
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 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 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, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVej

### 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.

## 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.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation.  
I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks  
grundigt med vand.

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**

30/01/2024

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 to 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.

#### **Lokal repræsentant**

ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
3480 Fredensborg  
Danmark

112019109

