

Loxicom 1,5 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.

ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver ml indeholder:

Meloxicam	1,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg
Bleggul suspension.	

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
hjelpestofferne.
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 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, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Dosering:

Indledende behandling er en enkelt dosis af
0,2 mg meloxicam/kg kropsvægt (dvs.
1,33 ml/10 kg kropsvægt) på førstedagen.
Behandlingen skal fortsættes én gang dagligt
oralt (med 24-timers interval) med en
vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg
kropsvægt (dvs. 0,667 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.
Opbevaringstid efter første åbning af pakning:
6 måneder.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er angivet på emballagen og flasken.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/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 nyrene.

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 indlægsedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Se afsnittet 'Kontraindikationer'.

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-flakse indeholdende 10, 32, 100, 2 x 100 eller 200 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.

Lokale repræsentant
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

114019108

