

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 hjælpestofferne. 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 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, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJ(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 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.

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

23/06/2020

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

114019107

