

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor honden
meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Meloxicam	0,5 mg
Natriumbenzoaat	1,5 mg

4. INDICATIES

Verlichting van ontsteking en pijn bij acute en chronische skeletspieraandoeningen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij honden met gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloeding, lever-, hart- of nierinsufficiëntie en bloedingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) zoals verminderde eetlust, braken, diarree, fecaal occult bloed, apathie en nierfalen werden nu en dan gemeld. In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) zijn bloederige diarree, bloedbraken, gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen gemeld.

Deze bijwerkingen treden gewoonlijk op tijdens de eerste behandelingsweek en zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling maar kunnen in heel zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK EN

Dosering:

De initiële behandeling is een eenmalige dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 4 ml/10 kg lichaamsgewicht) de eerste dag. De behandeling dient eenmaal daags, oraal (met tussentijden van 24 uur) toegediend te worden in een onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Voor een behandeling op langere termijn kan, zodra een klinische respons waargenomen wordt (na ≥ 4 dagen), de dosis bijgesteld worden naar de laagste doeltreffende individuele dosis rekening houdend met het feit dat de ernst van de pijn en ontsteking geassocieerd met chronische skeletspieraandoeningen na verloop van tijd kan variëren.

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

Oraal gebruik.

Toe te dienen met voedsel of rechtstreeks in de bek.

Goed schudden voor gebruik.

De suspensie kan toegediend worden met één van beide in de verpakking bijgeleverde maatspuiten. De spuiten passen op de fles en hebben een kg-lichaamsgevoelsschaal die overeenstemt met de onderhoudsdosis (overeenkomend met 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht). Bijgevolg is de eerste dag, tweemaal het onderhoudsvolume vereist. Alternatief kan de behandeling gestart worden met Loxicom 5 mg/ml oplossing voor injectie.

Klinische respons wordt gewoonlijk waargenomen binnen 3-4 dagen. Wanneer geen duidelijke klinische verbetering waargenomen wordt, dient te behandeling na ten laatste 10 dagen gestopt te worden.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bijzondere aandacht dient besteed te worden aan de nauwkeurigheid van de dosering. Gelieve de instructies van de dierenarts nauwgezet te volgen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur..

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op op de doos en de injectieflacon na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien bijwerkingen optreden, moet de behandeling gestopt worden en een dierenarts geraadpleegd worden. Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, omwille van een potentieel risico van niertoxiciteit. Dit diergeneesmiddel voor honden dient niet te worden gebruikt bij katten vanwege de verschillende doseerinrichting. Bij katten moet Loxicom 0,5 mg / ml orale suspensie voor katten worden gebruikt.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Mensen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie :

Zie rubriek "Contra-indicaties".

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen concurreren voor binding en bijgevolg leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden toegediend worden.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan resulteren in bijkomende of versterkte bijwerkingen en bijgevolg moet met dergelijke diergeneesmiddelen voor de start van de behandeling een behandelingsvrije periode van minstens 24 uur in acht worden genomen. De behandelingsvrije periode dient evenwel rekening te houden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering moet een symptomatische behandeling ingesteld worden.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.. Vraag aan uw dierenarts hoe wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Het diergeneesmiddel is beschikbaar in 15 ml en 30 ml polyethyleen/tereftalaatflesje met twee spuiten (1 ml en 5 ml spuit, bij elke injectieflacon meegeleverd om een nauwkeurige dosering van kleine en grote honden te garanderen) in polyethyleen / polypropyleen doseerspuiten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland**

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Република България

Пегас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

**Česká republika/
Slovenská republika**

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA

Danmark

Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz- Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Norge

Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
e-mail: post@interfarm.no

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
Paiania, 1ο χλμ. Α. Παιανίας-Μαρκοπούλου
TΘ100,
19002, Παιανία

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Essor
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

România

S.C. Maravet S.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,

Monaghan,
Ireland.

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

BIJSLUITER
Loxicom 1,5 mg/ml orale suspensie voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE,
INDIEN VERSCHILLENDE**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxicom 1,5 mg/ml orale suspensie voor honden
meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Meloxicam	1,5 mg
Natriumbenzoaat	1,5 mg

Heldere, gele oplossing.

4. INDICATIES

Verlichting van ontsteking en pijn bij acute en chronische skeletspieraandoeningen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij honden met gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloeding, lever-, hart- of nierinsufficiëntie en bloedingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) zoals verminderde eetlust, braken, diarree, fecaal occult bloed, apathie en nierfalen werden nu en dan gemeld. In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) zijn bloederige diarree, bloedbraken, gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen gemeld. Deze bijwerkingen treden gewoonlijk op tijdens de eerste behandelingsweek en zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling maar kunnen in heel zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering:

De initiële behandeling is een eenmalige dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 1,33 ml/10 kg lichaamsgewicht) de eerste dag. De behandeling dient eenmaal daags, oraal (met tussentijden van 24 uur) toegediend te worden in een onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,667 ml/10 kg lichaamsgewicht).

Voor een behandeling op langere termijn kan, zodra een klinische respons waargenomen wordt (na ≥ 4 dagen), de dosis bijgesteld worden naar de laagste doeltreffende individuele dosis rekening houdend met het feit dat de ernst van de pijn en ontsteking geassocieerd met chronische skeletspieraandoeningen na verloop van tijd kan variëren.

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

Oraal gebruik. Toe te dienen met voedsel of rechtstreeks in de bek. Goed schudden voor gebruik.

De suspensie kan toegediend worden met één van beide in de verpakking bijgeleverde maatspuiten. De spuiten passen op de fles en hebben een kg-lichaamsgewichtschaal die overeenstemt met de onderhoudsdosis (overeenkomend met 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht). Bijgevolg is de eerste dag, tweemaal het onderhoudsvolume vereist.

Alternatief kan de behandeling gestart worden met Loxicom 5 mg/ml oplossing voor injectie.

Klinische respons wordt gewoonlijk waargenomen binnen 3-4 dagen. Wanneer geen duidelijke klinische verbetering waargenomen wordt, dient te behandeling na ten laatste 10 dagen gestopt te worden.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bijzondere aandacht dient besteed te worden aan de nauwkeurigheid van de dosering. Gelieve de instructies van de dierenarts nauwgezet te volgen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op op de doos en de fles na EXP.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien bijwerkingen optreden, moet de behandeling gestopt worden en een dierenarts geraadpleegd worden. Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, omwille van een potentieel risico van niertoxiciteit.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen concurreren voor binding en bijgevolg leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden toegediend worden.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan resulteren in bijkomende of versterkte bijwerkingen en bijgevolg moet met dergelijke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de start van de behandeling een behandelingsvrije periode van minstens 24 uur in acht worden genomen. De behandelingsvrije periode dient evenwel rekening te houden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering moet een symptomatische behandeling ingesteld worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Zie rubriek "Contra-indicaties".

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen diet te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Fles van PET met een inhoud van 10, 32, 100, 2 x 100 of 200 ml met twee maatspuiten in polyethyleen/polypropyleen. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland**

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Република България

Пегас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

**Česká republika/
Slovenská republika**

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Deutschland Elanco GbmH
Heinz-Lohmann--Straße 4
27472 Cuxhaven

Deutschland

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα
Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Α. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100
19002
Παιανία

España
Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France
ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Eссор
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

Hrvatska
Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,

Norge
Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
e-mail: post@interfarm.no

Österreich
PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Portugal
PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România
S.C. Maravet S.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija
GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Suomi/Finland
Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Ireland

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

BIJSLUITER

Loxicom 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxicom 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten.
meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Meloxicam	5 mg
Watervrij ethanol	150 mg

Heldere, gele oplossing .

4. INDICATIES

Honden:

Verlichting van ontsteking en pijn bij acute en chronische skeletspieraandoeningen. Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedische chirurgie en chirurgie van de weke delen.

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn na ovariohysterectomie en lichte ingrepen van de weke delen.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij dieren met gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloeding, lever-, hart- of nierinsufficiëntie en bloedingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren jonger dan 6 weken of katten van minder dan 2 kg.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van niet-steroïde ontstekingsremmers NSAID's zoals verminderde eetlust, braken, diarree, fecaal occult bloed, apathie en nierfalen werden nu en dan gemeld. In zeer zeldzame gevallen zijn verhoogde leverenzymen gemeld. In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) zijn bloederige diarree, bloedbraken en gastro-intestinale ulceratie gemeld.

Deze bijwerkingen treden deze bijwerkingen gewoonlijk op tijdens de eerste behandelingsweek en zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactoïde reacties optreden en moeten deze symptomatisch behandeld worden.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering voor elke diersoort

Honden:

Enmalige toediening van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg).

Katten:

Enmalige toediening van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg) wanneer geen orale nabehandeling mogelijk is, bijv. bij wilde katten.

Enmalige toediening van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,04 ml/kg) wanneer toediening van meloxicam als orale nabehandeling dient te worden voortgezet.

Wijze van gebruik en toedieningsweg:

Honden:

Skeletspiersaandoeningen: eenmalige subcutane injectie.

Loxicom 1,5 mg/ml orale suspensie of Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie kunnen gebruikt worden voor voortzetting van de behandeling in een dosering van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van postoperatieve pijn (over een periode van 24 uur): eenmalige intraveneuze of subcutane injectie vóór chirurgie, bijvoorbeeld bij het begin van de anesthesie.

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn bij katten waarbij geen orale nabehandeling mogelijk is, bijv. bij wilde katten:

Eenmalige subcutane injectie in een dosering van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht) vóór chirurgie, bijvoorbeeld bij het begin van de anesthesie. In dit geval mag geen orale nabehandeling worden gebruikt.

Vermindering van postoperatieve pijn bij katten wanneer toediening van meloxicam als orale nabehandeling dient te worden voortgezet:

Eenmalige subcutane injectie in een dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,04 ml/kg lichaamsgewicht), vóór chirurgie, bijvoorbeeld bij het begin van de anesthesie.

Om de behandeling gedurende tot vijf dagen voort te zetten, kan deze aanvangsdosis 24 uur later worden gevolgd door toediening van Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor katten in een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale onderhoudsdosering kan tot een totaal van 4 dosissen worden toegediend met tussentijden van 24 uur.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Bijzondere aandacht dient besteed te worden aan de nauwkeurigheid van de dosering.

Voor toediening van het diergeneesmiddel aan katten dient een correct gegraduateerde doseerspuit van 1 ml te worden gebruikt.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de fles na EXP

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Voor postoperatieve pijnverlichting bij katten werd de veiligheid alleen gedocumenteerd na anesthesie met thiopental/halothaan.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien bijwerkingen optreden, moet de behandeling gestopt worden en een dierenarts geraadpleegd worden. Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, omwille van een potentieel risico van verhoogde niertoxiciteit.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele zelfinjectie kan pijn veroorzaken. Mensen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond

Dracht en lactatie

Zie rubriek "Contra-indicaties".

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen concurreren voor binding en bijgevolg leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroïden toegediend worden. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische diergeneesmiddelen moet vermeden worden. Bij dieren met een anesthesisch risico (bv. oude dieren) moet een intraveneuze of subcutane vloeistoftherapie gedurende anesthesie overwogen worden. Wanneer anesthesie en NSAID gelijktijdig toegediend worden kan een risico voor de nierfunctie niet uitgesloten worden.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan resulteren in bijkomende of versterkte bijwerkingen en bijgevolg moet met dergelijke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor de start van de behandeling een behandelingsvrije periode van minstens 24 uur in acht worden genomen. De behandelingsvrije periode dient evenwel rekening te houden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering moet een symptomatische behandeling ingesteld worden.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

10 ml, 20 ml of 100 ml injectieflacon.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen..

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland
Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България
Пергас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

**Česká republika/
Slovenská republika**
Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
CZECH REP.
Tel: +420 481 65 31

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

Deutschland
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Deutschland

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα
Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100, 19002,
Παιανία

España
Laboratorios Karizoo

Lietuva
UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

Magyarország
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge
Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
e-mail: post@interfarm.no

Österreich
PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Portugal
PRODIVET-ZN S.A

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Essor
93500 PANTIN
France
él. 01 57 42 23 03F

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

SC MARAVET SRL,
dr. Korponay F.
430000 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

BIJSLUITER
Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor katten
meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel

meloxicam 0,5ml

Hulpstof:

Natriumbenzoaat 1,5mg

Heldere, gele oplossing

4. INDICATIES

Verlichting van lichte tot matige postoperatieve pijn en ontsteking na chirurgische procedures bij katten, bijv. orthopedische chirurgie en chirurgie van de weke delen.
Verlichting van ontsteking en pijn bij acute en chronische skeletspieraandoeningen bij katten.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij katten die met gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloeding, lever-, hart- of nierinsufficiëntie en bloedingsstoornissen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals verminderde eetlust, braken, diarree, fecaal occult bloed, lethargie en nierfalen werden nu en dan gemeld. In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) zijn gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen gemeld. Deze bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling maar kunnen in heel zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Als er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dosering

Postoperatieve pijn en ontsteking na chirurgische procedures:

Na initiële behandeling met Loxicom 5 mg/ml oplossing voor injectie voor honden en katten dient de behandeling 24 uur later te worden voortgezet met Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor katten in een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. De orale vervolgdosis kan gedurende maximaal vier dagen eenmaal daags (met tussentijden van 24 uur) worden toegediend.

Acute skeletspieraandoeningen:

De initiële behandeling is een eenmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht op de eerste dag. Zolang de acute pijn en ontsteking aanhouden, dient de behandeling eenmaal daags via orale toediening (met tussentijden van 24 uur) te worden voortgezet met een dosis van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht.

Chronische skeletspieraandoeningen:

De initiële behandeling is een eenmalige dosis van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient eenmaal daags oraal (met tussentijden van 24 uur) te worden voortgezet met een onderhoudsdosis van 0,05 mg meloxicam/ kg lichaamsgewicht.

Klinische respons wordt gewoonlijk waargenomen binnen 7 dagen. Als geen duidelijke klinische verbetering waargenomen wordt, dient de behandeling na ten laatste 14 dagen gestopt te worden.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden. Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor katten moet met voedsel of rechtstreeks in de bek worden toegediend. De suspensie moet worden toegediend met de in de verpakking bijgeleverde Loxicom maatspuit. De spuit past op de fles en heeft een kg-lichaamsgewichtsschaal die overeenstemt met de onderhoudsdosis. Bijgevolg is voor aanvang van de behandeling van chronische skeletspieraandoeningen op de eerste dag tweemaal het onderhoudsvolume

vereist. Voor aanvang van de behandeling van acute skeletspieraandoeningen is op de eerste dag 4 keer het onderhoudsvolume vereist.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische verschijnselen van overdosering kunnen al worden waargenomen bij vrij geringe overdoseringen. Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Gelieve zorgvuldig de instructies van de dierenarts op te volgen.

Goed schudden voor gebruik

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur.

oudbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de injectieflacon na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Indien bijwerkingen optreden, moet de behandeling gestopt worden en een dierenarts geraadpleegd worden. Vermijd gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren, omwille van een potentieel risico van niertoxiciteit.

Postoperatieve pijn en ontsteking na chirurgische procedures:

Als aanvullende pijnverlichting nodig is, dient multimodale pijntherapie te worden overwogen.

Chronische skeletspieraandoeningen:

De reactie op een langdurige behandeling moet op regelmatige tijdstippen opgevolgd worden door een dierenarts.

Wanneer geen duidelijke klinische verbetering waargenomen wordt, dient te behandeling na ten laatste 14 dagen gestopt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Zie rubriek "Contra-indicaties"

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een sterke eiwitbinding kunnen concurreren voor binding en bijgevolg leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden toegediend worden. Gelijktijdige toediening van nefrotoxische diergeneesmiddelen moet worden vermeden. Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan resulteren in bijkomende of versterkte bijwerkingen en bijgevolg moet met dergelijke diergeneesmiddelen vóór de start van de behandeling een behandelingsvrije periode van minstens 24 uur in acht worden genomen. De behandelingsvrije periode dient evenwel rekening te houden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische tekenen van overdosering kunnen gezien worden bij relatief kleine overdoseringen.

In geval van overdosering wordt verwacht dat bijwerkingen, zoals vermeld in rubriek "Bijwerkingen", ernstiger en frequenter zijn. In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden gestart.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Werkingsmechanisme

Meloxicam is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel (NSAID) uit de klasse van de oxicams, die de prostaglandinesynthese remt en hierdoor ontstekingsremmende, pijnstillende, anti-exudatieve en antipyretische effecten uitoefent. Het vermindert de leukocyteninfiltratie in het ontstoken weefsel. Het remt ook in mindere mate de collageengeïnduceerde trombocytenuitstrooming. *In vitro* en *in vivo* studies toonden aan dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

Verpakkingsinformatie

Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor katten is beschikbaar flesje volume van 5 ml, 15 ml en 30 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Latvija

Luxembourg/Luxemburg**Nederland**

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България

Пегас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

Česká republika/**Slovenská republika**

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παϊανιάς-Μαρκοπούλου ΤΘ100
19002

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
e-mail: post@interfarm.no

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Παααία

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Essor
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. Maravet S.A.,
dr. Korponay F.
430016 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

BIJSLUITER
Loxicom 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, varkens en paarden

1. NAAM EN HET ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR DE VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxicom 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, varkens en paarden
meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:

Meloxicam	20 mg
Ethanol	150 mg

Een gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibiotica therapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen.

Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie.

Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen.

Als toegevoegde therapie bij de behandeling van purperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een geschikte antibiotica therapie.

Paarden:

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Voor het verlichten van pijn bij koliek.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale lesies.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

6. BIJWERKINGEN

Toediening van het diergeneesmiddel via de subcutane route in runderen en de intramusculaire weg bij varkens wordt goed verdragen; slechts een geringe voorbijgaande zwelling op de injectieplaats na subcutane toediening werd waargenomen bij runderen behandeld in klinische studies.

Bij paarden kan een voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie optreden, welke zonder behandeling verdwijnt.

In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig kunnen zijn (inclusief fataal), deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund, varken en paard

8. DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Runderen:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een therapie met antibiotica of orale rehydratietherapie, indien passend. Het aanbevolen maximale volume te worden toegediend in een enkele injectie is 10 ml.

Varkens:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica. Indien nodig kan

een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven. Het aanbevolen maximale volume te worden toegediend in een enkele injectie is 2 ml.

Paarden:

Enkele intraveneuze injectie als een dosering van 0,6 mg meloxicam / kg lichaamsgewicht (overeenkomend met, 3,0 ml/100 kg lichaamsgewicht).

Voor gebruik in de verlichting van ontsteking en de verlichting van pijn in zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat, kan een geschikte orale therapie met meloxicam, toegediend in overeenstemming met de aanbevelingen op het etiket, worden gebruikt voor de voortzetting van de behandeling.

De flacon niet meer dan 50 maal aanprikken. Als meer dan 50 maal aanprikken nodig is, wordt het gebruik van een aftapnaald aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen Melk: 5 dagen

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet toegestaan bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de injectieflacon na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen.

Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comedicaatie met een geschikt verdovend middel nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan potentieel risico op nefrotoxiciteit is.

In geval van onvoldoende verlichting van pijn bij de behandeling van koliek bij paarden dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose gemaakt te worden omdat dit aan kan geven dat chirurgische behandeling nodig is.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Accidentele zelfinjectie kan pijn doen. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Runderen en varkens: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.
Paarden: zie rubriek 'Contra-indicaties'.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige geneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doos met 1 of 12 kleurloze glazen injectieflacon(s) van 30, 50 of 100 ml.
Kartonnen doos met 1, 6 of 12 kleurloze glazen injectieflacon(s) van 250 ml.
Niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht

Elke flacon is afgesloten met een broombutyl stop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Luxembourg/Luxemburg**Nederland**

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България

Пегас Фарма ЕООД
Андрей Германов 11
1336 София

Česká republika/**Slovenská republika**

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
CZECH REP.
Tel: +420 481 65 31

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παϊανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100
19002
Παϊανία

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

ScanVet informasjonskontor
Kongsvegen 91
1177 OSLO
Postadresse:
Postboks 38 Bekkelagshøgda
1109 OSLO

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Eссор
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

Hrvatska

Medical Intertrade d.o.o.
Dr. F.Tudjmana 3
10431 Sveta Nedelja
Republika Hrvatska
Tel:+385 1 3374 022
veterina@medical-intertrade.hr

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland

Italia

Elanco Italia S.p.A.
Via Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino

(FI)

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

SC MARAVET SRL,
dr. Korponay F.
430000 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

BIJSLUITER

Loxicom 1 mg kauwtabletten voor honden
Loxicom 2,5 mg kauwtabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down
BT35 6PU
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxicom 1 mg kauwtabletten voor honden.
Loxicom 2,5 mg kauwtabletten voor honden.
meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per kauwtablet:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Lichtbruine ovale tablet met aan beide kanten bolronde oppervlakken, met een breuklijn aan de ene zijde en glad aan de andere zijde. De tablet kan verdeeld worden in gelijke helften.

4. INDICATIE(S)

Vermindering van ontsteking en verlichting van pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het skeletspierstelsel bij honden.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarmsstelselaandoeningen, zoals irritatie en bloeding, lever-, hart- of nierfunctiestoornis en hemorragische aandoeningen.

Niet gebruiken bij honden jonger dan 6 weken oud of met een lichaamsgewicht onder de 4 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Kenmerkende bijwerkingen van niet-steroïde anti-inflammatoire preparaten (NSAID's), zoals verlies van eetlust, braken, diarree, occult bloed in de ontlasting, apathie en nierfalen, zijn in enkele gevallen gemeld. In zeer zeldzame gevallen (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten), zijn bloederige diarree, bloedbraken, gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen gemeld. Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste behandelingsweek. Deze zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling. In zeer zeldzame gevallen kunnen deze echter ernstig of fataal zijn.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

De behandeling wordt gestart met een eenmalige dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling wordt eenmaal daags vervolgd (met intervallen van 24 uur) met een oraal toegediende onderhoudsdosering van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. Of de behandeling kan worden gestart met een oplossing voor injectie met 5 mg meloxicam/ml.

Elke kauwtablet bevat 1 mg of 2,5 mg meloxicam, wat overeenkomt met de dagelijkse onderhoudsdosis voor respectievelijk een hond met een lichaamsgewicht van 10 kg of een hond met een lichaamsgewicht van 25 kg.

Elke kauwtablet kan worden gehalveerd voor nauwkeurige dosering passend bij het lichaamsgewicht van het individuele dier. Het diergeneesmiddel kan worden toegediend met of zonder voedsel, is smakelijk en wordt door de meeste honden vrijwillig ingenomen.

Doseringsschema voor de onderhoudsdosering:

Lichaamsgewicht (kg)	Aantal kauwtabletten 1 mg	Aantal kauwtabletten 2,5 mg	mg/kg
4,0-7,0	½		0,13-0,1
7,1-10,0	1		0,14-0,1
10,1-15,0	1½		0,15-0,1
15,1-20,0	2		0,13-0,1
20,1-25,0		1	0,12-0,1
25,1-35,0		1½	0,15-0,1

35,1-50,0		2	0,14-0,1
-----------	--	---	----------

Voor een nog nauwkeuriger dosering kan het gebruik van een orale suspensie met meloxicam voor honden worden overwogen. Voor honden met een gewicht onder de 4 kg wordt het gebruik van orale suspensie met meloxicam voor honden aanbevolen.

Een klinische respons treedt gewoonlijk binnen 3-4 dagen op. De behandeling moet worden gestaakt na 10 dagen als geen klinische verbetering is waargenomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onder- of overdosering te vermijden.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten: 24 uur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op op de doos en de blister na EXP. EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Indien er bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en een dierenarts worden geraadpleegd.

Vermijd gebruik bij uitgedroogde, hypovolemische of hypotensieve dieren, want er is een mogelijk risico van renale toxiciteit.

Dit diergeneesmiddel voor honden moet niet worden gebruikt bij katten, want het is niet geschikt voor gebruik bij deze soort. Voor katten moet een orale suspensie met meloxicam worden gebruikt die voor die soort is goedgekeurd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire preparaten (NSAID's) moeten contact met dit diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Zie rubriek "Contra-indicaties".

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere niet-steroïde anti-inflammatoire preparaten (NSAID's), vochtafdrijvende middelen, antistollingsmiddelen, aminoglycosideantibiotica en stoffen met sterke eiwitbinding kunnen concurreren voor binding. Dit kan leiden tot toxische effecten. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroiden.

Voorbehandeling met anti-inflammatoire stoffen kan leiden tot aanvullende of versterkte bijwerkingen en daarom moet met dergelijke middelen een behandelingsvrije periode in acht worden genomen van ten minste 24 uur vóór het begin van de behandeling. Voor de behandelingsvrije periode moet echter rekening worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden gestart.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Blisterverpakkingen van 10 tabletten per strip in dozen met 10, 20, 100 of 500 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Fendigo sa/nv

Avenue Herrmann Debrouxlaan 17

BE 1160 BRUSSELS

Tel : +32 2 734 46 90

Fax : +32 2 734 48 99

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"

J.Urbsio str. 3

LT-35169 Penevezys

Lietuva

Tel: + 370 45 502 730

Република България

Пегас Фарма ЕООД

Андрей Германов 11

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7

1336 София

**Česká republika/
Slovenská republika**

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
CZECH REP.
Tel: +420 481 65 31

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100
19002, Παιανία

España

Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Essor
93500 PANTIN

Tel: 22/534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

Interfarm AS
Øvre Måsan 10 D
1385 Asker,
Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
Fax +47 6758 1132
e-mail: post@interfarm.no

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

SC MARAVET SRL,
dr. Korponay F.
430000 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468

France
Tél. 01 57 42 23 03

e-mail: info@generasi.si

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Suomi/Finland

Vet Medic Animal Health Oy
PL/PB 27,
FI-13721 Parola

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

BIJSLUITER

Loxicom 50 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan Town
Co. Monaghan
H18 W620
Ireland

Norbrook Laboratories Limited
105 Armagh Road
Newry
Co. Down, BT35 6PU
Verenigd Koninkrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxicom 50 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden
meloxicam

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 50 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol 10 mg

Een lichtgele homogene pasta

4. INDICATIE(S)

Vermindering van ontsteking en verlichting van pijn bij zowel acute als chronische musculoskeletale aandoeningen bij paarden.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Niet gebruiken bij paarden die lijden aan maag-darmstelselaandoeningen, zoals irritatie en bloeding, een lever-, hart- of nierfunctiestoornis, of hemorragische aandoeningen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken oud.

6. BIJWERKINGEN

Individuele gevallen van bijwerkingen, die kenmerkend zijn voor NSAID's, zijn waargenomen tijdens klinisch onderzoek (lichte urticaria, diarree). De symptomen waren reversibel. Vaak zal een afname van de bloedalbumineconcentratie optreden tijdens de behandelingsperiode (maximaal 14 dagen). In zeer zeldzame (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten), gevallen zijn verminderde eetlust, lethargie, buikpijn en colitis gemeld. In zeer zeldzame gevallen kunnen anafylactische reacties optreden die ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn. Deze moeten symptomatisch worden behandeld. Indien bijwerkingen optreden, moet de behandeling worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Paard.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Dien 0,6 mg/kg lichaamsgewicht, eenmaal daags gedurende maximaal 14 dagen toe.

Rechtstreeks in de mond over de achterkant van de tong toedienen terwijl u het hoofd van het dier omhoog houdt totdat het diergeneesmiddel is doorgeslikt.

Dien één maatverdeling van de spuit met pasta toe per 50 kg lichaamsgewicht. De spuit heeft een geïntegreerde adapter en een schaalverdeling in kg/lichaamsgewicht. Elke spuit levert 420 mg meloxicam, voldoende voor de behandeling van een lichaamsgewicht van 700 kg.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en spuit na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd gebruik bij uitgedroogde, hypovolemische of hypotensieve dieren, want er is mogelijk een risico van nefrotoxiciteit.

De aanbevolen dosis of behandelingsduur niet overschrijden vanwege de mogelijkheid van ernstige bijwerkingen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd huid- en oogcontact met het middel. Indien huid- en/of oogcontact optreedt, moet u de desbetreffende lichaamsdelen onmiddellijk met water wassen. Mocht er irritatie optreden en blijft deze aanhouden, raadpleeg dan een arts.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig met glucocorticosteroïden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met antistollingsmiddelen toedienen.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

De volgende klinische tekenen (die soms ernstig kunnen zijn) zijn gemeld bij klinische onderzoeken na toediening van een overdosis (5 maal de dosis) van het diergeneesmiddel: suf gedrag, diarree, oedeem, zweren van het mondslijmvlies en/of donker gekleurde urine.

In geval van overdosering moet symptomatische behandeling worden gestart.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

De pasta voor oraal gebruik is verkrijgbaar in de volgende verpakkingsgrootten:

- 1 kartonnen doos met 1 spuit
- 1 kartonnen doos met 7 spuit
- 1 kartonnen doos met 14 spuit

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Nederland

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България

АСКЛЕП - ФАРМА ООД
гр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711А, магазин 3
Република България

**Česká republika/
Slovenská republika**

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
CZECH REP.
Tel: +420 481 65 31

Danmark

Bayer A/S
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 København S

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri

Latvija

Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091
Fax. +371 6716 0095

Lietuva

UAB "Magnum Veterinarija"
J.Urbsio str. 3
LT-35169 Penevezys
Lietuva
Tel: + 370 45 502 730

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500

Malta

Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge

Bayer AS
Drammensv. 147 B
Postboks 14
0212 Oslo

Österreich

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Herbststraße 6-10
A-1160 Wien

Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα
Hellafarm S.A.
Paiania
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100
19002
Παιανία

España
Laboratorios Karizoo
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Barcelona (España)

France
ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Eссор
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

Ireland
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ireland.

Italia
F.M. ITALIA Group s.r.l.
Zona Industriale Isola, 31
05031 Arrone (TR) – Italia

Κύπρος
Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Sverige
Bayer A/S
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Arne Jacobsens Allé 13
DK-2300 København S
Danmark

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Portugal
PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România
SC MARAVET SRL,
dr. Korponay F.
430000 Baia Mare,
str. Maravet nr.1
Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com

Slovenija
GENERA SI d.o.o.
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Suomi/Finland
Orion Oyj ORION PHARMA ELÄINLÄÄKKEET,
PL 425,
FI-20101 Turku

United Kingdom
Norbrook Laboratories (GB) Limited
1 Saxon Way East,
Oakely Hay Industrial Estate,
Corby,
NN18 9EX
United Kingdom