

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 VERSCHILLENDE

Registratiehouder

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

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 zogende 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 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 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.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

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

Dosering:

De initiële behandeling is een eenmalige dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 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 (d.w.z. 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 muil.

Goed schudden voor gebruik.

De suspensie kan toegediend worden met één van beide in de verpakking bijgeleverde maatspuiten. De spuitjes passen op de fles en hebben een kg-lichaamsgewichtschaal die overeenstemt met de onderhoudsdosis (d.w.z. 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

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale bewaartemperatuur.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de fles.

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(s) 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. Loxicom 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 producten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering moet een symptomatische behandeling ingesteld worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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 hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Fles in PET met een inhoud van 15 of 30 ml met twee maatspuiten in polyethyleen / polypropyleen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht. Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen 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

Пегас Фарма ЕООД

Андрей Германов 11

1336 София

Česká republika/

Slovenská republika

SAMOHÝL A SPOL.,S.R.O.

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

Bayer Vital GmbH

D-51368 Leverkusen

Deutschland

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, Homokos 7

Tel: 22/516-419

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

Eesti

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

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
15, Fleming Str.
GR-151 23 Maroussi
Athens
Greece

España

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

France

BAYER HEALTHCARE
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

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)

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, 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 Pharmaceuticals 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

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 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 VERSCHILLEND

Registratiehouder

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Meloxicam	1,5 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 zogende 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 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 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.
Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden

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

Dosering:

De initiële behandeling is een eenmalige dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 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 (d.w.z. 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 muil. 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 (d.w.z. 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

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 6 maanden.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de fles.

Voor dit diergeneesmiddel is er geen speciale 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(s) 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. Loxicom mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroïden 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 producten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering moet een symptomatische behandeling ingesteld worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel 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 hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond..

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Fles in 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.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen 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 A SPOL.,S.R.O.
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: 22/516-419

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

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
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

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Fax +372 650 1996

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
15, Fleming Str.
GR-151 23 Maroussi
Athens
Greece

España

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

France

BAYER HEALTHCARE
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

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

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 Pharmaceuticals 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 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 VERSCHILLENDE

Registratiehouder

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte

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.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat:

Meloxicam	5 mg
Watervrij ethanol	150 mg

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 zogende 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. Bij honden zijn in zeer zeldzame gevallen bloederige diarree, bloedbraken en gastro-intestinale ulceratie gemeld.

Bij honden 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 heel zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

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

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden en katten.

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

Dosering voor elke diersoort

Honden:

Eenmalige toediening van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,4 ml/10 kg).

Katten:

Eenmalige toediening van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,06 ml/kg) wanneer geen orale nabehandeling mogelijk is, bijv. bij wilde katten.

Eenmalige toediening van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 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 (d.w.z. 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 (d.w.z. 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 product aan katten dient een correct gegradueerde doseerspuit van 1 ml te worden gebruikt.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de fles.

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.

Tijdens anesthesie dient monitoring en het toedienen van vocht als standaard therapie te worden overwogen.

Interactie(s) 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. Loxicom mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden toegediend worden. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen 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 producten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering moet een symptomatische behandeling ingesteld worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

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

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

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <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.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen 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 A SPOL.,S.R.O.
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: 22/516-419

Danmark

ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
15, Fleming Str.
GR-151 23 Maroussi
Athens
Greece

España

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

France

BAYER HEALTHCARE
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

Hrvatska

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

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. Kiszewska 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

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

Suomi/Finland

Vet Medic Pharmaceuticals 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 VERSCHILLENDE

Registratiehouder:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke ml bevat: 0,5 mg meloxicam en 1,5 mg natriumbenzoaat.

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 zogende 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 katten jonger dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van 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. Deze bijwerkingen zijn meestal van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling maar kunnen in heel zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Katten

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

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-lichaamsgewichtschaal 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.

Goed schudden voor gebruik.

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. Om zich te verzekeren van de toediening van de juiste dosis moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

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 degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient:

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

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

Interactie(s) 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. Loxicom mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden toegediend worden. Gelijktijdige toediening van nefrotoxische geneesmiddelen 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 producten.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Buiten het bereik van kinderen bewaren.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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 trombocytenaggregatie. *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 in een volume van 5 ml, 15 ml en 30 ml.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen 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 A SPOL.,S.R.O.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Magyarország

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokos 7
Tel: 22/516-419

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

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
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.
15, Fleming Str.
GR-151 23 Maroussi
Athens
Greece

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, 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

BAYER HEALTHCARE
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

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
Monaghan,
Ireland

Suomi/Finland

Vet Medic Pharmaceuticals 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

BIJSLUITER

Loxicom 20 mg/ml oplossing voor injectie bij rundvee, 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

Registratiehouder

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor de vrijgifte

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 rundvee, varkens en paarden
Meloxicam

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

Eén ml bevat:
Meloxicam 20 mg
Ethanol 150 mg

Een gele oplossing.

4. INDICATIE(S)

Rundvee:

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

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 lesions.

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

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

6. BIJWERKINGEN

Toediening van het diergeneesmiddel via de subcutane route in rundvee 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 kunnen anafylactische reacties optreden. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rundvee, varkens en paarden

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

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (dat wil zeggen 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 (dat wil zeggen 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 (dat wil zeggen, 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 label aanbevelingen, worden gebruikt voor de voortzetting van de behandeling.

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

Niet meer dan 50 broachings per flacon. Als er meer dan 50 broachings nodig zijn, is het gebruik van een draw-off naald aanbevolen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

10. WACHTTIJD

Rundvee: (orgaan)vlees: 15 dagen; melk: 5 dagen

Varkens: (orgaan)vlees: 5 dagen

Paarden: (orgaan)vlees: 5 dagen

Niet toegestaan bij paarden die melk voor menselijke consumptie produceren.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de doos en de injectieflacon na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

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

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

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 degene die het geneesmiddel 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.

Gebruik tijdens de dracht en lactatie

Rundvee en varkens: kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Paarden: zie rubriek 'Contra-indicaties'.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, 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 VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu/>

15. OVERIGE INFORMATIE

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

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

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen 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 A SPOL.,S.R.O.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg

Deutschland
Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

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

Ελλάδα
Hellafarm S.A.
15, Fleming Str.
GR-151 23 Maroussi
Athens
Greece

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

France
BAYER HEALTHCARE
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

Magyarország
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/516-419

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.
Skierszewo, 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

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

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano

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

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 Pharmaceuticals 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

Registratiehouder:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Norbrook Laboratories Limited
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)

Lichtbruine ovale tablet met aan beide kanten bolronde oppervlakken, met een breuklijn aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Eén kauwtablet bevat:

Meloxicam	1 mg
Meloxicam	2,5 mg

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 zogende 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 een 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 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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

Om te zorgen voor een correcte dosering, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onder- of overdosering te voorkomen.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten: 24 uur.

Niet te gebruiken na de vervaldatum (EXP) vermeld op het etiket.

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 degene die het geneesmiddel 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 hem/haar de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens de dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie(s) 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. Loxicom 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 geneesmiddelen.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen 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 A SPOL.,S.R.O.

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: 22/516-419

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

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
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.
15, Fleming Str.
GR-151 23 Maroussi
Athens
Greece

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszewska 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

BAYER HEALTHCARE
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

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
Monaghan,
Ireland.

Suomi/Finland

Vet Medic Pharmaceuticals 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

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 VERSCHILLENDE

Registratiehouder:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Verenigd Koninkrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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)

Één gram bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 50 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol 10 mg

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 melkgevende 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 een 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 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 ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paarden.

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

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 middel 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. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 3 dagen.

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

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren onder 30 °C.

Niet te gebruiken na de vervaldatum (EXP) vermeld op de doos en spuit.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 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 degene die het geneesmiddel 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 inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende merries.

Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig met glucocorticosteroiden, 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 middel: 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 worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval, maar in overeenstemming met de lokale vereisten. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <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 spuiten
- 1 kartonnen doos met 14 spuiten

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen 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 A SPOL.,S.R.O.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
Česká republika
Tel: +420 481 653 111

Danmark

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

Deutschland

Bayer Vital GmbH
D-51368 Leverkusen
Deutschland

Eesti

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

Ελλάδα

Hellafarm S.A.
15, Fleming Str.
GR-151 23 Maroussi
Athens
Greece

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: 22/516-419

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
Bayer HealthCare
Animal Health Division
Drammensveien 288
NO-0283 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

BAYER HEALTHCARE
Division Animal Health
13, rue Jean Jaurès
92807 Puteaux Cedex

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

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

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

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

Sverige

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

United Kingdom

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