

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 0,5 mg

Hulpstof(fen):

Natriumbenzoaat 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie.

Heldere, gele oplossing

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Verlichting van ontsteking en pijn bij acute en chronische skeletspieraandoeningen bij honden.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 doseerinrichtingen. 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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 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 dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie (zie rubriek 4.3).

4.8 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.

Voorbehandeling met andere 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 farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

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.

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

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). De eerste dag is tweemaal het onderhoudsvolume vereist. Als 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 de behandeling na ten laatste 10 dagen gestopt te worden.

Aanwijzingen voor een juiste toediening:

Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.

Goed schudden voor gebruik.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering moet een symptomatische behandeling ingesteld worden.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en anti-reumatische middelen, niet-steroïde (oxicamen).
ATCvet code: QM01AC06

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel (NSAID) uit de klasse van de oxicamen, 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).

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Meloxicam wordt volledige geabsorbeerd na orale toediening en de maximale plasmaconcentraties worden na ongeveer 4,5 uur bereikt. Wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt volgens het aanbevolen doseringsschema, worden de tweede dag van de behandeling de steady-state meloxicamplasmaconcentraties bereikt.

Distributie

Er is een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie waargenomen in het therapeutische dosisbereik. Ongeveer 97% van meloxicam bindt aan plasma-eiwitten. Het distributievolume bedraagt 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam wordt hoofdzakelijk teruggevonden in het plasma en is ook een belangrijk uitscheidingsproduct van de gal terwijl de urine slechts sporen van de moedermolecule bevat. Meloxicam wordt gemetaboliseerd in een alcohol, een zuurderivaat en verschillende polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten blijken farmacologisch inactief te zijn.

Eliminatie

Meloxicam wordt geëlimineerd met een halveringstijd van 24 uur. Ongeveer 75% van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de feces en de rest via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat
Glycerol
Povidon K30
Xanthaangom
Dinatriumfosfaatdihydraat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Citroenzuur anhydraat
Simethiconemulsie
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaen.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt aangeboden in PET flessen van 15 ml en 30 ml met een HDPE/LDPE kindveilige schroefdop. Twee maatspuiten in polyethyleen/polypropyleen, één 1 ml en één 5 ml spuit, worden bij elke fles geleverd om een nauwkeurige dosering voor grote en kleine honden te garanderen. Elke spuit is gegradeerd volgens lichaamsgewicht, de 1 ml spuit is gegradeerd van 0,25 kg tot 5,0 kg en de 5 ml spuit van 1 kg tot 25 kg.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van het niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/090/001
EU/2/08/090/002

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/02/2009
Datum van laatste verlenging: 23/01/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

**VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET
GEBRUIK**

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxicom 1,5 mg/ml orale suspensie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 1,5 mg

Hulpstof(fen):

Natriumbenzoaat 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie

Heldere, gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Verlichting van ontsteking en pijn bij acute en chronische skeletspieraandoeningen bij honden.

4.3 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 honden jonger dan 6 weken.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 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 bijwerkingen optreden, moet de behandeling gestopt worden en een dierenarts geraadpleegd worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie (zie rubriek 4.3).

4.8 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.

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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

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.

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

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

Toe te dienen met voedsel of rechtstreeks in de bek.
Goed schudden voor gebruik. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering moet een symptomatische behandeling ingesteld worden.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en anti-reumatische middelen, niet-steroïde (oxicamen).
ATCvet code: QM01AC06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel (NSAID) uit de klasse van de oxicamen, 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).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Meloxicam wordt volledige geabsorbeerd na orale toediening en de maximale plasmaconcentraties worden na ongeveer 4,5 uur bereikt. Wanneer het diergeneesmiddel gebruikt wordt volgens het aanbevolen doseringsschema, worden de tweede dag van de behandeling de steady-state meloxicamplasmaconcentraties bereikt.

Distributie

Er is een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie waargenomen in het therapeutische dosisbereik bij honden. Ongeveer 97% van meloxicam bindt aan plasma-eiwitten. Het distributievolume bedraagt 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam wordt hoofdzakelijk teruggevonden in het plasma en is ook een belangrijk uitscheidingsproduct van de gal terwijl de urine slechts sporen van de moedermolecule bevat. Meloxicam wordt gemetaboliseerd in een alcohol, een zuurderivaat en verschillende polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten blijken farmacologisch inactief te zijn.

Eliminatie

Meloxicam wordt geëlimineerd met een halveringstijd van 24 uur. Ongeveer 75% van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de feces en de rest via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat
Glycerol
Povidon K30
Xanthaangom
Dinatriumfosfaatdihydraat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Citroenzuur anhydraat
Simethiconemulsie
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt aangeboden in PET flessen van 10 ml en 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml en 200 ml met een HDPE/LDPE kindveilige schroefdop. Twee maatspuiten in polyethyleen/polypropyleen, één 1 ml en één 5 ml spuit, worden bij elke fles geleverd om een nauwkeurige dosering voor grote en kleine honden te garanderen. Elke spuit is gegradeerd volgens lichaamsgewicht, de 1 ml spuit is gegradeerd van 0,5 kg tot 15 kg en de 5 ml spuit van 2,5 kg tot 75 kg.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/090/003
EU/2/08/090/004
EU/2/08/090/005
EU/2/08/090/032
EU/2/08/090/033

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/02/2009
Datum van laatste verlenging: 23/01/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 5 mg

Hulpstof(fen):

Watervrij ethanol 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie Heldere, gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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.

4.3 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel 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 de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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. In zeer zeldzame gevallen bloederige diarree, bloedbraken en gastro-intestinale ulceratie 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. In heel zeldzame gevallen kunnen anafylactoïde reacties optreden en moeten deze symptomatisch behandeld worden.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie (zie rubriek 4.3).

4.8 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 andere 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Honden:

Skeletspiersaandoeningen: Een eenmalige subcutane injectie in een dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht). Loxicom 1,5 mg/ml orale suspensie en 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): Een eenmalige intraveneuze of subcutane injectie in een dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht) 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 doses worden toegediend met tussentijden van 24 uur.

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.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij overdosering moet een symptomatische behandeling ingesteld worden.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en anti-reumatische middelen, niet-steroïde (oxicamen).
ATCvet code: QM01AC06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïdaal anti-inflammatoir middel (NSAID) uit de klasse van de oxicamen, 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).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na subcutane toediening, is meloxicam volledig biologisch beschikbaar en de maximale gemiddelde plasmaconcentraties van 0,73 µg/ml bij honden en 1,1 µg/ml bij katten werden respectievelijk bereikt ongeveer 2,5 uur en 1,5 uur na toediening.

Distributie

Er is een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie waargenomen in het therapeutische dosisbereik bij honden. Meer dan 97 % van meloxicam bindt aan plasma-eiwitten. Het distributievolume bedraagt 0,3 l/kg bij honden en 0,09 l/kg bij katten.

Metabolisme

Bij honden wordt meloxicam hoofdzakelijk teruggevonden in het plasma en is ook een belangrijk uitscheidingsproduct van de gal terwijl de urine slechts sporen van de moedermolecule bevat. Meloxicam wordt gemetaboliseerd in een alcohol, een zuurderivaat en verschillende polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten blijken farmacologisch inactief te zijn.

Eliminatie

Meloxicam wordt geëlimineerd met een halveringstijd van 24 uur bij honden en 15 uur bij katten. Ongeveer 75 % van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de feces en de rest via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Meglumine
Glycine
Ethanol (watervrij)
Poloxameer 188
Natriumchloride
Glycofurol
Natriumhydroxide (voor pH-bijstelling)
Zoutzuur (voor pH-bijstelling)
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren..

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Injectieflacon in kleurloos glas van 10, 20 of 100 ml, afgesloten met bromobutylstop en verzegeld met een aluminium felscapsule.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/090/006
EU/2/08/090/007
EU/2/08/090/008

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/02/2009
Datum van laatste verlenging: 23/01/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Meloxicam 0,5 mg

Hulpstof(fen):

Natriumbenzoaat 1,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie Heldere, gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende katten.

Niet gebruiken bij katten 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 zijn, 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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht en lactatie (zie rubriek 4.3).

4.8 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 nefrotoxische diergeneesmiddelen moet worden vermeden. Voorbehandeling met andere 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.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Oraal 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 orale 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(en)

Doseringsprocedure:

De spuit past op de fles en heeft een kg-lichaamsgewichtschaal die overeenstemt met de onderhoudsdosis van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. Bijgevolg is voor initiëring van de behandeling van chronische skeletspieraandoeningen op de eerste dag tweemaal het onderhoudsvolume vereist. Voor initiëring van de behandeling van acute skeletspieraandoeningen is op de eerste dag 4 keer het onderhoudsvolume vereist.

Bijzondere aandacht dient besteed te worden aan de nauwkeurigheid van de dosering. De aanbevolen dosis mag niet worden overschreden. De suspensie dient te worden toegediend met behulp van de Loxicom-maatspuit die in de verpakking is bijgeleverd.

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek.
Goed schudden voor gebruik

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische tekens van overdosering kunnen al worden waargenomen bij vrij geringe overdoseringen. In geval van overdosering zullen de bijwerkingen (zoals genoemd in rubriek 4.6) erger en frequenter zijn. Bij overdosering moet een symptomatische behandeling ingesteld worden.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-inflammatoire en anti-reumatische middelen, niet-steroïde (oxicamen).
ATCvet code: QM01AC06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

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).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Wanneer een dier nuchter behandeld wordt, worden de maximale plasmaconcentraties na ongeveer 3 uur bereikt. Wanneer het dier wordt gevoed op het moment van de behandeling kan de absorptie licht vertraagd zijn. Door de startdosis wordt een steady-state PK bereikt na 2 dagen (48 uren).

Distributie

Er is een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie waargenomen in het therapeutische dosisbereik. Ongeveer 97% van meloxicam bindt aan plasma-eiwitten.

Metabolisme

Meloxicam wordt hoofdzakelijk teruggevonden in het plasma en is ook een belangrijk uitscheidingsproduct van de gal terwijl de urine slechts sporen van de moedermolecule bevat. Meloxicam wordt gemetaboliseerd in een alcohol, een zuurderivaat en verschillende polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten blijken farmacologisch inactief te zijn. Er werden vijf belangrijke metabolieten gedetecteerd waarvan is aangetoond dat ze farmacologisch inactief zijn. Zoals bij andere onderzochte soorten, is de belangrijkste route van de biotransformatie van meloxicam bij katten oxidatie.

Eliminatie

Meloxicam wordt geëlimineerd met een halveringstijd van 24 uur. De detectie van metabolieten van de moederverbinding in urine en feces, maar niet in plasma is indicatief voor hun snelle uitscheiding. 21% van de herstelde dosis wordt geëlimineerd in de urine (2% als onveranderd meloxicam, 19% als metaboliet) en 79% in de feces (49% onveranderd meloxicam, 30% als metaboliet).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumbenzoaat
Glycerol
Povidon K30
Xanthaangom
Dinatriumfosfaatdihydraat
Natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat
Citroenzuur anhydraat
Simethiconemulsie
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt aangeboden in PET flessen van 5 ml, 15 ml en 30 ml met een HDPE/LDPE kindveilige schroefdop. De 1 ml maatspuit polyethyleen / polypropyleen heeft een kg-lichaamsgewichtsschaal voor katten (0,5 tot 10 kg).

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/090/009
EU/2/08/090/027
EU/2/08/090/028

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/02/2009
Datum van laatste verlenging: 23/01/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

Hulpstof:

Ethanol 150 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Gele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Rund, varken en paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, 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 aanvullende therapie bij de behandeling van purperale septikemie en toxinemie (mastitis-metritis-agalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

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.

4.3 Contra-indicaties

Zie ook rubriek 4.7

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

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 comedatie met een geschikt verdovend middel nodig.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat. 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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 in minder dan 10% 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 die ernstig kunnen zijn (inclusief fataal), deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

Paarden: niet gebruiken bij drachtige en lacterende merries.

Zie ook rubriek 4.3

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 injectieplaats 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 injectieplaats 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 label aanbevelingen, worden gebruikt voor de voortzetting van de behandeling. Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

4.11 Wachttijden

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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Ontstekingsremmers en antireumatica, niet-steroïden (oxicams)
ATCvet-code: QM01AC06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie/remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, anti-exsudatief, analgetisch en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageen-geïnduceerde trombocytenuitstrooming. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de

productie van tromboxaan-B₂ remt die geïnduceerd wordt door de toediening van E. coli endotoxinen bij kalveren, lacterende runderen en varkens.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na een enkelvoudige subcutane dosis van 0,5 mg meloxicam/kg werden C_{max}-waarden van respectievelijk 2,1 µg/ml en 2,7 µg/ml bereikt na 7,7 uur en 4 uur in jongvee en lacterende koeien.

Na twee intramusculaire doses van 0,4 mg meloxicam/kg werd een C_{max}-waarde van 1,9 µg/ml bereikt na 1 uur in varkens.

Distributie

Meer dan 98% van het meloxicam is aan plasmaproteïnen gebonden. De hoogste meloxicamconcentraties worden gevonden in de lever en in de nieren. Relatief lage concentraties zijn waar te nemen in skeletspieren en vet.

Metabolisme

Meloxicam wordt grotendeels in het plasma aangetroffen. Bij runderen is meloxicam ook een belangrijk uitscheidingsproduct in de melk en gal, terwijl de urine slechts sporen van de moederverbinding bevat. Bij varkens bevatten gal en urine slechts sporen van de moederverbinding. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief. Het metabolisme in paarden is niet onderzocht.

Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt respectievelijk 26 uur en 17,5 uur na subcutane injectie in jongvee en lacterende koeien.

Bij varkens bedraagt de gemiddelde plasma-eliminatiehalfwaardetijd na intramusculaire toediening ongeveer 2,5 uur.

Bij paarden wordt meloxicam na intraveneuze injectie met een eliminatiehalfwaardetijd van 8,5 uur uitgescheiden.

Ongeveer 50% van de toegediende dosis wordt uitgescheiden via de urine en de rest via de feces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glycine
Natriumchloride
Natrium hydroxide
Zoutzuur
Meglumine
Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met 1 of 12 kleurloze glazen injectieflacon(s) die ieder 30 ml, 50 ml of 100 ml bevatten.

Kartonnen doos met 1, 6 of 12 kleurloze glazen injectieflacon(s) die ieder 250 ml bevatten.

Iedere injectieflacon is gesloten met een rubber stop en afgedicht met een aluminium felscapsule.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/090/010 30 ml

EU/2/08/090/011 50 ml

EU/2/08/090/012 100 ml

EU/2/08/090/013 250 ml

EU/2/08/090/014 6 x 250 ml

EU/2/08/090/015 12 x 30 ml

EU/2/08/090/016 12 x 50 ml

EU/2/08/090/017 12 x 100 ml

EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/02/2009

Datum van laatste verlenging: 23/01/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 1 mg
Meloxicam 2,5 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

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

De tabletten kunnen in gelijke helften worden gebroken.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarmslaandoeningen, 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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Kenmerkende bijwerkingen van 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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 4.3).

4.8 Interactiemet andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, antistollingsmiddelen, aminoglycosideantibiotica en stoffen met sterke eiwitbinding kunnen concurreren voor binding. Dit kan leiden tot toxische effecten. Dit diergeneesmiddel mag niet worden toegediend in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroïden.

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 het eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

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

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 hond.

De tabletten kunnen worden toegediend met of zonder voedsel, zijn smakelijk en worden 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.

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

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

In geval van overdosering moet symptomatische behandeling worden gestart.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anti-inflammatoire en antireumatische middelen, niet-steroïden (oxicamderivaten), ATCvet-code: QM01AC06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir preparaat (NSAID) uit de oxicamklasse, dat de prostaglandinesynthese remt en hierdoor anti-inflammatoire, analgetische, anti-exsudatieve en antipyretische effecten uitoefent. Het vermindert infiltratie van leukocyten in het ontstoken weefsel. In mindere mate remt het ook collageengeïnduceerde trombocytenuitstrooming. Onderzoeken *in vitro* en *in vivo* toonden aan dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) in sterkere mate remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Meloxicam wordt volledig geabsorbeerd na orale toediening en de maximale plasmaconcentraties worden na ongeveer 7,5 uur bereikt. Wanneer het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, worden de steady-state concentraties van meloxicam in plasma op de tweede dag van de behandeling bereikt.

Distributie

Er bestaat een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie die in het therapeutische dosisbereik wordt waargenomen. Ongeveer 97% van meloxicam bindt zich aan plasma-eiwitten. Het distributievolume is 0,3 l/kg.

Metabolisme

Meloxicam wordt hoofdzakelijk aangetroffen in het plasma en is ook een belangrijk uitscheidingsproduct van de gal, terwijl de urine slechts sporen van de oorspronkelijke verbinding bevat. Meloxicam wordt gemetaboliseerd in een alcohol, een zuurderivaat en verschillende polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten blijken farmacologisch inactief te zijn.

Eliminatie

Meloxicam wordt geëlimineerd met een halfwaardetijd van 24 uur. Ongeveer 75% van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de feces en de rest via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumzetmeelglycolaat, type A
Gesproeidroogde varkenslever
Lactosemonohydraat
Povidon K30
Sacharose
Microkristallijne cellulose en guargom
Microkristallijne cellulose
Tarwekiem ontvette bloem
Gistextract (gedroogd)
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend..

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Ongebruikte halve tabletten kunnen in de geopende blisterverpakking worden teruggestopt en maximaal 24 uur worden bewaard.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakkingen van 10 tabletten per strip, bestaande uit basisfolie van PVC/PVDC en afdekfolie van aluminium in kartonnen dozen met 10, 20, 100 of 500 tabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Loxicom 1 mg kauwtabletten voor honden

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 tabletten
EU/2/08/090/020 – 2 x 10 tabletten
EU/2/08/090/021 – 10 x 10 tabletten
EU/2/08/090/022 – 50 x 10 tabletten

Loxicom 2,5 mg kauwtabletten voor honden

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 tabletten
EU/2/08/090/024 – 2 x 10 tabletten
EU/2/08/090/025 – 10 x 10 tabletten
EU/2/08/090/026 – 50 x 10 tabletten

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/02/2009
Datum van laatste verlenging: 23/01/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxicom 50 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 50 mg

Hulpstof:

Benzylalcohol 10 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.
Een lichtgele homogene pasta.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Paard.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

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

4.3 Contra-indicaties

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.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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

De aanbevolen dosis of behandelingsduur niet overschrijden vanwege de mogelijkheid van ernstige bijwerkingen. Zie rubriek 4.10.

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 diergeneesmiddel. 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumstudies bij runderen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Er zijn echter geen gegevens bij paarden verzameld. Daarom wordt het gebruik bij deze diersoort niet aanbevolen tijdens de dracht en lactatie.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

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 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.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

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.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

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

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anti-inflammatoire en antireumatische middelen, niet-steroïden (oxicamderivaten) ATCvet-code: QM01AC06

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet-steroïde anti-inflammatoir preparaat (NSAID) uit de oxicamklasse, dat de prostaglandinesynthese remt en hierdoor anti-inflammatoire, analgetische, anti-exsudatieve en antipyretische effecten uitoefent. Het vermindert infiltratie van leukocyten in het ontstoken weefsel. In mindere mate remt het ook collageengeïnduceerde trombocytenuitstrooming. Meloxicam heeft ook anti-endotoxische eigenschappen omdat is gebleken dat het de productie van tromboxaan-B₂ geïnduceerd door de intraveneuze toediening van *E. coli*-endotoxinen bij kalveren en varkens remt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Wanneer het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, is de orale biologische beschikbaarheid meer dan 98%. Maximale plasmaconcentraties worden na ongeveer 2 - 3 uur bereikt. De accumulatiefactor van 1,08 suggereert dat er geen stapeling plaatsvindt wanneer meloxicam dagelijks wordt toegediend.

Distributie

Ongeveer 98% van het meloxicam is aan plasma-eiwitten gebonden. Het verdelingsvolume is 0,12 l/kg.

Metabolisme

Het metabolisme bij ratten, miniatuurvarkens, de mens, runderen en varkens is kwalitatief vergelijkbaar, hoewel er kwantitatieve verschillen zijn. De belangrijkste metabolieten die in alle diersoorten werden aangetroffen, waren de 5-hydroxy- en 5-carboxymetabolieten en de oxalylmetaboliet. Het metabolisme bij paarden is niet onderzocht. Alle belangrijke metabolieten blijken farmacologisch inactief te zijn.

Eliminatie

Meloxicam wordt geëlimineerd met een terminale halfwaardetijd van 7,7 uur.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hydroxypropylcellulose

Glycerol

Xanthaangom

Appelsmaak

Sorbitol
Benzylalcohol
Sacharinenatriumpoeder
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Voorgevulde spuit van LDPE (lagedichtheidpolyethyleen) met 8,4 g geneesmiddel in dozen van 1, 7 of 14 spuiten. Elke spuit heeft een geïntegreerde adapter met een schaalverdeling in kg/lichaamsgewicht, in pastaverdelingen per 50 kg lichaamsgewicht.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/090/029 (1 spuit)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 spuiten)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 spuiten)

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/02/2009
Datum van laatste verlenging : 23/01/2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

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

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK / KANALISATIE

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor honden

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de 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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Niet van toepassing.

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

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de 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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Niet van toepassing.

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

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de 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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Niet van toepassing.

Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor katten

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de 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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Niet van toepassing.

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

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de 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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

De werkzame stof in Loxicom 20 mg/ml oplossing voor injectie voor runderen, varkens en paarden is een toegelaten bestanddeel zoals beschreven in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EEG) nr 37/2010 van de Raad:

| Farmacologische werkzame substantie(s) | Indicator residu | Diersoort | MRLs | Te onderzoeken weefsels | Overige bepalingen | Therapeutische klasse |
|--|------------------|--|----------------------------------|--------------------------|--------------------|--|
| Meloxicam | Meloxicam | Runderen, geiten, varkens, konijn, paarden | 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg | Spier Lever Nieren | Niet ingevuld | Anti-inflammatoir geneesmiddelen/Niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen |
| | | Runderen, geiten, | 15 µg/kg | Melk | | |

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegelaten bestanddelen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) nr 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRLs nodig zijn ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder de strekking van Verordening (EC) nr 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

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

A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de 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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKTINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL'S)

Niet van toepassing.

Loxicom 50 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de 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

B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN HET GEBRUIK

Diergeneesmiddel op voorschrift

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Meloxicam is toegestaan, zoals vermeld in tabel 1 van de bijlage van Verordening (EU) nr. 37/2010 van de Commissie:

| Farmacologisch werkzame substantie(s) | Indicator residu | Dier-soort | MRL's | Te onderzoeken weefsels | Overige bepalingen | Therapeutische klasse |
|---------------------------------------|------------------|---|----------------------------------|-------------------------|--------------------|---|
| Meloxicam | Meloxicam | Runderen, geiten, varkens, konijnen, <i>Equidae</i> | 20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg | Spier Lever Nier | Geen vermelding | Anti-inflammatoire preparaten/niet-steroïde anti-inflammatoire preparaten |
| | | Runderen, geiten | 15 µg/kg | Melk | | |

De hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPC zijn ofwel toegestane stoffen waarvoor tabel 1 van de Bijlage van Verordening (EU) Nr. 37/2010 van de Commissie aangeeft dat geen MRL's nodig zijn, ofwel beschouwd als zijnde niet vallend onder het toepassingsgebied van Verordening (EC) nr. 470/2009, wanneer gebruikt zoals in dit diergeneesmiddel.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 15 en 30 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Per ml:

| | |
|-----------------|--------|
| Meloxicam | 0,5 mg |
| Natriumbenzoaat | 1,5 mg |

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

15 ml
30 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIES

Verlichting van ontsteking en pijn bij acute en chronische skeletspieraandoeningen.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Goed schudden voor gebruik.
Toe te dienen met voedsel of rechtstreeks in de bek.
Vermijd contaminatie tijdens gebruik.
Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen binnen 6 maanden gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Verwijdering: lees de bijsluiter vóór gebruik...

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

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

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/090/001 [15 ml]

EU/2/08/090/002 [30 ml]

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

15 en 30 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

15 ml
30 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Goed schudden voor gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na openen binnen 6 maanden gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 10, 32, 100, 2 x 100 en 200 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

| | |
|-----------------|--------|
| Meloxicam | 1,5 mg |
| Natriumbenzoaat | 1,5 mg |

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
32 ml
100 ml
200 ml
2 x 100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Verlichting van ontsteking en pijn bij acute en chronische skeletspieraandoeningen bij honden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Goed schudden voor gebruik.
Toe te dienen met voedsel of rechtstreeks in de bek.
Vermijd contaminatie tijdens gebruik.
Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen binnen 6 maanden gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Verwijdering: lees de bijsluiter vóór gebruik..

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

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

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/090/003 [10 ml]
EU/2/08/090/004 [32 ml]
EU/2/08/090/005 [100 ml]
EU/2/08/090/032 [200 ml]

EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100, 2 x 100 en 200 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

| | |
|-----------------|--------|
| Meloxicam | 1,5 mg |
| Natriumbenzoaat | 1,5 mg |

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml.
200 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES

Verlichting van ontsteking en pijn bij acute en chronische skeletspieraandoeningen bij honden.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Goed schudden voor gebruik.
Toe te dienen met voedsel of rechtstreeks in de bek.
Vermijd contaminatie tijdens gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen binnen 6 maanden gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Verwijdering: Lees de bijsluiter vóór gebruik.

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

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

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/090/005 [100 ml]

EU/2/08/090/032 [200 ml]

EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

10 en 32 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml
32 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Oraal gebruik.

Lees de bijsluiter vóór gebruik..

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na openen binnen 6 maanden gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 10 ml, 20 ml en 100 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

| | |
|-------------------|--------|
| Meloxicam | 5 mg |
| Watervrij ethanol | 150 mg |

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 ml
20 ml
100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. 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.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Honden:

Skeletspieraandoeningen: eenmalige subcutane injectie.

Postoperatieve pijn: eenmalige intraveneuze of subcutane injectie.

Katten:

Postoperatieve pijn: eenmalige subcutane injectie.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van de geopende flacon: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

erwijdering: lees de bijsluiter.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

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

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/090/006 [10 ml]
EU/2/08/090/007 [20 ml]
EU/2/08/090/008 [100 ml]

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Per ml:

| | |
|-------------------|--------|
| Meloxicam | 5 mg |
| Watervrij ethanol | 150 mg |

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat.

6. 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.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Honden:

Skeletspieraandoeningen: eenmalige subcutane injectie.

Postoperatieve pijn: eenmalige intraveneuze of subcutane injectie.

Katten:

Postoperatieve pijn: eenmalige subcutane injectie.

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van de geopende flacon: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Verwijdering: lees de bijsluiters vóór gebruik.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

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

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/090/008 [100 ml]

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

10 en 20 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Meloxicam 5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

10 ml
20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Honden: intraveneus of subcutaan gebruik.
Katten: subcutaan gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Houdbaarheid van de geopende flacon: 28 dagen

Na openen tot uiterlijk ... gebruiken

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 5 ml, 15 ml en 30 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 0,5 mg/ml
Natriumbenzoaat 1,5 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 ml , 15 ml en 30 ml

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

6. 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.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.
Toe te dienen met voedsel of rechtstreeks in de bek gebruik makend van de voorziene maatspuit.
Vermijd contaminatie tijdens gebruik.
Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN(EN)**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende katten.

Niet gebruiken bij katten 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.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Uiterste gebruiksdatum van geopende fles: 6 maanden.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter vóór gebruik

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/090/027 (5 ml)

EU/2/08/090/009 (15 ml)
EU/2/08/090/028 (30 ml)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

5 ml, 15 ml en 30 ml fles etiket

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDDELEN

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

5 ml, 15 ml en 30 ml

4. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. PARTIJNUMMER

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na openen binnen 6 maanden gebruiken.
Eens geopend gebruiken voor.....

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos 30 ml, 50 ml, 100 ml en 250 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Meloxicam 20 mg/ml
Ethanol 150 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 x 30 ml
1 x 50 ml
1 x 100 ml
1 x 250 ml
6 x 250 ml
12 x 30 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken en paard

6. INDICATIE(S)

Runderen:

Acute respiratoire infectie.
Diarree bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.
Acute mastitis.
Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

Niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat.
Purperale septikemie en toxinemie (MMA syndroom) met antibioticumtherapie.

Paarden:

Acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.
Pijn bij koliek.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Runderen: éénmalige Subcutane of intraveneuze injectie.

Varkens: éénmalige Intramusculaire injectie. Indien nodig kan een tweede toediening na 24 uur worden gegeven.

Paarden: éénmalige intraveneuze injectie.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. 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.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJ}

Houdbaarheid aangebroken flacon: 28 dagen.

Na openen tot uiterlijk... gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

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

Verwijdering: lees de bijsluiter vóór gebruik.

13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING

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

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/090/010 30 ml
EU/2/08/090/011 50 ml
EU/2/08/090/012 100 ml
EU/2/08/090/013 250 ml
EU/2/08/090/014 6 x 250 ml
EU/2/08/090/015 12 x 30 ml
EU/2/08/090/016 12 x 50 ml
EU/2/08/090/017 12 x 100 ml
EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

100 ml en 250 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

| | |
|-----------|-----------|
| Meloxicam | 20 mg/ml |
| Ethanol | 150 mg/ml |

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml
250 ml

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund, varken en paard

6. INDICATIE(S)**Runderen:**

Acute respiratoire infectie.

Diarree bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee.

Acute mastitis.

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

Varkens:

Niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Purperale septikemie en toxinemie (MMA syndroom) met antibioticumtherapie.

Paarden:

Acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

Pijn bij koliek.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Runderen: éénmalige SC of IV injectie

Varkens: éénmalige IM injectie

Indien nodig kan een tweede toediening na 24 uur worden gegeven.

Paarden: éénmalige IV injectie Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. 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.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJ}

Na openen tot uiterlijk... gebruiken.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

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

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK" EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

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

14. VERMELDING "BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN"

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/090/012 100 ml

EU/2/08/090/013 250 ml

EU/2/08/090/014 6 x 250 ml

EU/2/08/090/017 12 x 100 ml

EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

30 ml en 50 ml fles

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Meloxicam 20 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

30 ml

50 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Runderen: SC of IV

Varkens: IM

Paarden: IV

5. 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.

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

Houdbaarheid aangebroken flacon: 28 dagen.

Na openen tot uiterlijk... gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

Meloxicam 1 mg / kauwtablet
Meloxicam 2,5 mg / kauwtablet

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
100 tabletten
500 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Oraal gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten: 24 uur

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter vóór gebruik.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

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

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN
BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Loxicom 1 mg kauwtabletten voor honden

EU/2/08/090/019 – 1 x 10 tabletten

EU/2/08/090/020 – 2 x 10 tabletten

EU/2/08/090/021 – 10 x 10 tabletten

EU/2/08/090/022 – 50 x 10 tabletten

Loxicom 2,5 mg kauwtabletten voor honden

EU/2/08/090/023 – 1 x 10 tabletten

EU/2/08/090/024 – 2 x 10 tabletten

EU/2/08/090/025 – 10 x 10 tabletten

EU/2/08/090/026 – 50 x 10 tabletten

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blisterverpakkingen

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Norbrook Laboratories Limited

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

4. PARTIJNUMMER

Partij

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etikettering kartonnen doos

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

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

| | |
|---------------|---------|
| Meloxicam | 50 mg/g |
| Benzylalcohol | 10 mg/g |

3. FARMACEUTISCHE VORM

Pasta voor oraal gebruik.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1 spuit
7 spuiten
14 spuiten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Paard

6. INDICATIE(S)

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

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Lees de bijsluiter voor gebruik.

8. WACHTTIJD(EN)

Paarden: Vlees en slachtafval: 3 dagen.
Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

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

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 30 °C.

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

Verwijdering: lees de bijsluiter vóór gebruik.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

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

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik - van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/08/090/029 (1 spuit)
EU/2/08/090/030 (1 x 7 spuiten)
EU/2/08/090/031 (1 x 14 spuiten)

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Partij:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Etikettering spuit

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Loxicom 50 mg/g pasta voor oraal gebruik voor paarden.
eloxicam

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

Meloxicam 50 mg/g
Benzylalcohol 10 mg/g

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

8,4 g

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

5. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 3 dagen.
Niet voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

6. PARTIJNUMMER

Partij {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

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-lichaamsge wichtschaal 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 spuit (1 mlen 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**

Samohyl 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 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 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:

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

Katten:

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

Eenmalige 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 glucocorticosteroiden 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 Eссор
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 BESTANDELEN

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. Παϊανίας-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 comedicatie 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 spuitjes
- 1 kartonnen doos met 14 spuitjes

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**

Samohyl 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 Köpenhamn 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