

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:.

Werkzaam bestanddeel

meloxicam 0,5ml

Hulpstof:

Natriumbenzoaat 1,5mg

Heldere, gele oplossing

4. INDICATIES

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij katten die met gastro-intestinale aandoeningen zoals irritatie en bloeding, lever-, hart- of nierinsufficiëntie en bloedingsstoornissen. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.
Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken.

6. BIJWERKINGEN

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

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

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze 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)

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 de 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.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water.

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 trombocytenaggregatie. *In vitro* en *in vivo* studies toonden aan dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

Verpakkingsinformatie

Loxicom 0,5 mg/ml orale suspensie voor katten is beschikbaar 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
Luxembourg/Luxemburg
Nederland

Alivira NV
Kolonel Begaultlaan 1a
B-3012 Leuven
Tel: +32 16 84 19 79
PHV@alivira.be

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия

Česká republika
Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
DK
Tlf: +45 4848 4317

Deutschland
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann- Straße 4
27472 Cuxhaven
DE
Tel: + 49 32221852372

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

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021
Tel. +371 2942 3705
magnum@magnumvet.lv

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r.
Tel.: +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország
AlphaVet Zrt.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.
Tel: +36-22-534-500

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

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

Österreich
Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333
office@prozoon.at

Polska
ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. : +48 61 426 49 20

Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
IE
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
chemicals@stavrinides.com.cy

Portugal

Prodivet-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 Lisboa
PT
Tel: + 351 932693803
ines.rodriques@prodivetzn.pt

România

Maravet SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095
RO
Tel/Fax: +40 756 272 838
farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Genera SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, SI
Tel: +386 1 4364466

Slovenská republika

Pharmacopola s.r.o..
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 907 809 552
neziaduce.ucinky@pharmacopola.sk

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate
Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435