

BIPACKSEDEL
Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för hund
meloxicam

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En ml innehåller:

Meloxicam	0,5 mg
Natriumbensoat	1,5 mg

4. ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)

Lindring av inflammation och smärta vid både akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett hos hund.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till dräktiga eller digivande djur.

Använd inte till hundar som lider av gastrointestinala sjukdomar som t.ex irritation och blödningar från mage-tarm, störd lever-, hjärt- eller njurfunktion eller blödningstillstånd.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Använd inte till hundar yngre än 6 veckor.

6. BIVERKNINGAR

Typiska biverkningar för NSAID som förlorad matlust, kräkningar, diarré, blod i avföring, apati och nedsatt njurfunktion har rapporterats emellanåt.

I mycket sällsynta fall (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, inkluderande enskilda rapporteringar) har blodig diarré, blodiga kräkningar, magsår och förhöjda leverenzymmer rapporterats.

Denna typ av biverkningar uppträder vanligen under första behandlingsveckan och är i de flesta fall övergående och försvinner när behandlingen upphör. I sällsynta fall kan de vara allvarliga och även fatala.

Om biverkningar uppstår ska behandlingen avbrytas och veterinär rådfrågas.

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosering:

Initial behandling utgörs av en engångsdos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 4 ml/10 kg kroppsvikt) första dagen. Fortsatt behandling består av en oral daglig (med 24 timmars intervall) underhållsdos av 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt (d.v.s. 2 ml/10 kg kroppsvikt).

Vid längre tids behandling när klinisk respons har kunnat iakttagas (efter > 4 dagar) kan dosen anpassas till lägsta effektiva individuella dos med hänsyn tagen till att graden av smärta och inflammation förknippade med kroniska muskuloskeletala tillstånd kan variera över tiden.

Administreringsväg:

Ges via munnen.

Ges med foder eller direkt i munnen.

Omskakas väl innan användning.

Suspensionen kan ges med någon av de två dossprutorna i förpackningen. Sprutorna passar på flaskan och har en kg-kroppsvikt skala som motsvarar underhållsdosen (d.v.s. 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt). För första dagen krävs således dubbla underhållsdosen. Alternativt kan behandling inledas med Loxicom 5 mg/ml injektionsvätska, lösning.

Klinisk respons ses normalt inom 3-4 dagar. Behandling bör avbrytas efter 10 dagar om ingen förbättring ses.

Undvik kontaminering av innehållet vid hantering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ges med foder eller direkt i munnen

Omskakas väl innan användning

Särskild noggrannhet bör iakttagas för korrekt dosering skall erhållas. Följ veterinärens anvisningar.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Ges med foder eller direkt i munnen

Omskakas väl innan användning

Särskild noggrannhet bör iakttagas för korrekt dosering skall erhållas. Följ veterinärens anvisningar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Om biverkningar uppstår bör behandlingen avbrytas och råd från veterinär sökas. Undvik behandling av dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva djur eftersom det föreligger en potentiell risk för njurtoxicitet.

Detta läkemedel avsett för hund skall ej ges till katt på grund av skillnader i doseringshjälpmedlen. Till katt skall Loxicom 0,5 mg/ml oral suspension för katt användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) bör undvika kontakt med detta läkemedel.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och laktation:

Se avsnittet ”Kontraindikationer”.

Andra läkemedel och Loxicom:

Andra anti-inflammatoriska läkemedel (NSAID), diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid antibiotika och substanser med hög proteinbindningsgrad kan konkurrera om bindning vilket kan leda till toxiska effekter. Loxicom får ej ges samtidigt med andra NSAID eller glukokortikosteroider.

Premedicinering med anti-inflammatoriska substanser kan medföra ökad risk för biverkningar och därför bör en behandlingsfri period på 24 timmar med sådana substanser, praktiseras innan behandling startas.

Vid beräkning av behandlingsfri period skall även hänsyn tas till farmakokinetiska egenskaper hos tidigare använda produkter.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I händelse av överdosering skall symptomatisk behandling initieras.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Läkemedlet finns tillgängligt i polyetentereftalatflaska innehållande 15 eller 30 ml med två (1 ml och en 5 ml dosspruta, i varje flaska för att säkra korrekt dosering till små och stora hundar) dossprutor av polyeten/polypropen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.