

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

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

2. Samenstelling

Per ml :

Meloxicam 5 mg

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling
Ethanol watervrij	150 mg

Een heldere, gele oplossing.

3. Doeldiersoort

Hond en kat

4. Indicaties voor gebruikHonden:

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel als chronische spier- en skeletaandoeningen.
Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking na orthopedische en weke delen chirurgie.

Katten:

Verlichting van milde tot matige postoperatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedische en weke delen chirurgie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan maagdarfstoornissen zoals irritatie en bloeding, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen.

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

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

6. Speciale waarschuwingenSpeciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd gebruik bij uitgedroogde, hypovolemische of hypotensieve dieren, aangezien er een potentieel risico op niertoxiciteit bestaat. Tijdens de anesthesie moeten monitoring en vochttherapie als standaardpraktijk worden beschouwd.

Voor postoperatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten:

Als aanvullende pijnstilling nodig is, moet multimodale pijntherapie worden overwogen.

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

Accidentele zelfinjectie kan pijn veroorzaken. Personen met bekende overgevoeligheid voor niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

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

Dit product kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Niet gebruiken bij drachtige of zogende dieren.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor binding en zo leiden tot toxische effecten. Meloxicam kan ook de antihypertensieve effecten van ACE-remmers tegengaan. Het diergeneesmiddel mag niet worden toegediend in combinatie met andere NSAID's of glucocorticosteroiden. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen moet worden vermeden. Bij dieren met een anesthesierisico (bijv. oudere dieren) moet intraveneuze of subcutane vochttherapie tijdens de anesthesie worden overwogen. Wanneer anesthesie en NSAID gelijktijdig worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan leiden tot extra of verhoogde bijwerkingen en daarom moet een behandelingsvrije periode met dergelijke geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik gedurende ten minste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. De behandelingsvrije periode moet echter rekening houden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte producten.

Overdosering:

In geval van overdosering moet een symptomatische behandeling worden gestart.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Honden en katten

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen)	Verlies aan eetlust ¹ , lethargie ¹ Braken ¹ , diarree ¹ , bloed in de ontlasting ^{1,2} , hemorragische diarree ¹ , hematemese ¹ , maagzweer ¹ , zweer in de dunne darm ¹ Verhoogde leverenzymen ¹ Nierfalen ¹ Anafylactoïde reactie ³
--	--

- 1 Deze bijwerkingen treden meestal op binnen de eerste behandelingsweek en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na beëindiging van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn.
- 2 Occult
- 3 Moet symptomatisch worden behandeld

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

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een product voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering voor elke diersoort

- Honden: eenmalige toediening van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,4 ml/10 kg).
- Katten: Eenmalige toediening van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,4 ml/kg) wanneer de toediening van meloxicam wordt voortgezet als orale nabehandeling.
Eenmalige toediening van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,6 mg/kg) wanneer geen orale nabehandeling mogelijk is, bijv. wilde katten.

Dosering en toedieningsweg(en)

Honden: Intraveneus of subcutaan gebruik.

Katten: Subcutaan gebruik.

Honden:

Spier- en skeletaandoeningen: eenmalige subcutane injectie.

Een geschikte orale meloxicamformulering, bijvoorbeeld een suspensie of tablet, die wordt toegediend volgens de aanbevelingen op het etiket, kan worden gebruikt voor voortzetting van de behandeling 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van postoperatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur): eenmalige intraveneuze of subcutane injectie vóór de operatie, bijvoorbeeld op het moment van inductie van anesthesie.

Katten:

Vermindering van postoperatieve pijn en ontsteking wanneer de toediening van meloxicam wordt voortgezet als orale nabehandeling: Eenmalige subcutane injectie in een dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,04 ml/kg lichaamsgewicht) vóór de operatie, bijvoorbeeld op het moment van inductie van anesthesie. Een geschikte orale meloxicamformulering die wordt toegediend volgens de aanbevelingen op het etiket, kan worden gebruikt voor voortzetting van de behandeling 24 uur na toediening van de injectie.

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

Eenmalige subcutane injectie in een dosering van 0,3 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,06 ml/kg lichaamsgewicht) vóór de operatie, bijvoorbeeld op het moment van inductie van anesthesie. Gebruik in dit geval geen orale nabehandeling.

De rubberen stop mag niet meer dan 24 keer worden doorgeprikt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Bijzondere zorg moet worden besteed aan de nauwkeurigheid van de dosering. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Het gebruik van goed gekalibreerde meetapparatuur wordt aanbevolen.

Vermijd de introductie van verontreiniging tijdens het gebruik.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar de flacon in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

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

Gebruik dit diergeneesmiddel niet meer na de uiterste gebruiksdatum. Dit is te vinden op de doos en de injectieflacon na ExP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V664356

Kleurloos type-I glazen injectieflacon van 10 ml, afgesloten met een grijze chloorbutylfluorrubberstop en verzegeld met aluminium dop en afknijpbare plastic verzegelstop.

Kartonnen doos met een enkele glazen injectieflacon.

15. De datum waarop de bijsluiter voor het laatste is herzien

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200, Utrecht,
3526 KV, Nederland
Telefoonnummer: +44 (0) 208 901 3383

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14, Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona,
Barcelona, 08040, Spanje

17. Overige informatie