

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam 0,5 mg

### Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.  
Blassgelbe Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Hunden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.  
Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Hunden unter 6 Wochen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte aufgrund des nierentoxischen Potenzials vermieden werden.

Das Tierarzneimittel für Hunde soll wegen der unterschiedlichen Dosierspritzen nicht bei Katzen angewendet werden. Für Katzen soll Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen verwendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) sollten den Kontakt mit diesem Produkt vermeiden.

Im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme ist unverzüglich medizinischer Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen und tierärztlicher Rat einzuholen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Loxicom darf nicht mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 4 ml/10 kg Körpergewicht) am ersten Behandlungstag. Die Behandlung wird einmal täglich oral fortgesetzt (im Abstand von 24 Stunden) bei einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml/10 kg Körpergewicht).

Für Langzeitbehandlungen kann bei klinischem Ansprechen (nach  $\geq 4$  Tagen) eine Dosisanpassung auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis vorgenommen werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Grad des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates zeitlichen Schwankungen unterliegt.

Die korrekte Dosierung ist sorgfältig zu beachten.

Die Suspension kann mit einer der zwei der Packung beiliegenden Dosierspritzen verabreicht werden. Die Spritzen passen auf die Flasche und besitzen eine kg-Körpergewicht-Skalierung, die der Erhaltungsdosis entspricht (d. h. 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht). Für den ersten Behandlungstag wird folglich das doppelte Erhaltungsvolumen benötigt. Alternativ kann eine Therapie mit Loxicom 5 mg/ml Injektionslösung eingeleitet werden.

Eine klinische Reaktion ist innerhalb von 3-4 Tagen zu erwarten. Die Behandlung sollte spätestens nach 10 Tagen abgebrochen werden, wenn keine klinische Besserung eintritt.

#### **Empfehlung zur korrekten Verabreichung**

Über das Futter oder direkt in das Maul verabreichen.  
Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame).

ATCvet code: QM01AC06

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Zusätzlich besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. *In vitro* und *in vivo* Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) stärker hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

##### Resorption

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert und maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 4,5 Stunden erreicht. Wird das Produkt der Dosierungsanleitung entsprechend

verabreicht, wird ein Steady-state der Plasmakonzentration von Meloxicam am zweiten Tag der Behandlung erreicht.

#### Verteilung

Im therapeutischen Bereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % von Meloxicam sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

#### Metabolismus

Meloxicam wird überwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während der Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und verschiedenen polaren Metaboliten metabolisiert. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

#### Elimination

Meloxicam wird mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden eliminiert. Ungefähr 75 % der verabreichten Dosis wird über den Kot und der Rest über den Urin ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumbenzoat  
Glycerol  
Povidon K30  
Xanthangummi  
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Citronensäure  
Simeticon Emulsion USP  
Gereinigtes Wasser

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Das Tierarzneimittel ist abgefüllt in 15 ml und 30 ml Polyethylenterephthalat-Schraubverschluss-Flaschen mit HPDE/LDPE-Kappen mit Kindersicherung. Zwei Polyethylen/Polypropylen-Dosierspritzen, eine 1 ml- und eine 5 ml-Spritze, werden für jede Flasche mit geliefert, um eine korrekte Dosierung bei kleinen und großen Hunden zu gewährleisten. Jede Spritze ist unterteilt nach Körpergewicht, die 1 ml-Spritze ist unterteilt von 0,25 kg bis 5,0 kg und die 5 ml-Spritze von 1 kg bis 25 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

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

#### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10/02/2009  
Datum der letzten Verlängerung: 23/01/2019

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam 1,5 mg

### Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

Blassgelbe Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Hunden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden unter 6 Wochen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte aufgrund des nierentoxischen Potenzials vermieden werden.

Dieses Arzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Tierart nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) sollten den Kontakt mit diesem Produkt vermeiden.

Im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme ist unverzüglich medizinischer Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen und tierärztlicher Rat einzuholen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Loxicom darf nicht mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 1,33 ml/10 kg Körpergewicht) am ersten Behandlungstag. Die Behandlung wird einmal täglich oral fortgesetzt (im Abstand von 24 Stunden) bei einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 0,667 ml/10 kg Körpergewicht).

Für Langzeitbehandlungen kann bei klinischem Ansprechen (nach  $\geq 4$  Tagen) eine Dosisanpassung auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis vorgenommen werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Grad des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates zeitlichen Schwankungen unterliegt.

Die korrekte Dosierung ist sorgfältig zu beachten.

Die Suspension kann mit einer der zwei der Packung beiliegenden Dosierspritzen verabreicht werden. Die Spritzen passen auf die Flasche und besitzen eine kg-Körpergewicht-Skalierung, die der Erhaltungsdosis entspricht (d. h. 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht). Für den ersten Behandlungstag wird folglich das doppelte Erhaltungsvolumen benötigt. Alternativ kann eine Therapie mit Loxicom 5 mg/ml Injektionslösung eingeleitet werden.

Eine klinische Reaktion ist innerhalb von 3-4 Tagen zu erwarten. Die Behandlung sollte spätestens nach 10 Tagen abgebrochen werden, wenn keine klinische Besserung eintritt.

Über das Futter oder direkt in das Maul verabreichen.  
Vor Gebrauch gut schütteln.  
Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame).

ATCvet code: QM01AC06

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Zusätzlich besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. *In vitro* und *in vivo* Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) stärker hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

##### Resorption

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert und maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 4,5 Stunden erreicht. Wird das Produkt der Dosierungsanleitung entsprechend verabreicht, wird ein Steady-state der Plasmakonzentration von Meloxicam am zweiten Tag der Behandlung erreicht.

##### Verteilung

Im therapeutischen Bereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % von Meloxicam sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

#### Metabolismus

Meloxicam wird überwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während der Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und verschiedenen polaren Metaboliten metabolisiert. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

#### Elimination

Meloxicam wird mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden eliminiert. Ungefähr 75 % der verabreichten Dosis wird über den Kot und der Rest über den Urin ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumbenzoat  
Glycerol  
Povidon K30  
Xanthangummi  
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Citronensäure  
Simeticon Emulsion USP  
Gereinigtes Wasser

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Das Tierarzneimittel ist abgefüllt in 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml und 200 ml Polyethylenterephthalat-Schraubverschluss-Flaschen mit HDPE/LDPE-Kappen mit Kindersicherung. Zwei Polyethylen/Polypropylen-Dosierspritzen, eine 1 ml- und eine 5 ml-Spritze, werden für jede Flasche mit geliefert, um eine korrekte Dosierung bei kleinen und großen Hunden zu gewährleisten. Jede Spritze ist unterteilt nach Körpergewicht, die 1 ml - Spritze ist unterteilt von 0,5 kg bis 15 kg und die 5 ml-Spritze von 2,5 kg bis 75 kg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

#### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **8. ZULASSUNGSNUMMER**

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 DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10/02/2009  
Datum der letzten Verlängerung: 23/01/2019

#### **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam 5 mg

### Sonstige Bestandteile:

Ethanol, anhydrisch 150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.  
Blassgelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Hunde:

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Reduktion von postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

#### Katzen:

Reduktion von postoperativen Schmerzen nach Ovariohysterektomie und leichteren Weichteiloperationen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren unter 6 Wochen und Katzen mit einem Gewicht unter 2 kg.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Für die postoperative Schmerzbehandlung bei Katzen ist die Sicherheit des Produktes nur nach Narkose mit Thiopental/Halothan dokumentiert.

## Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Loxicom sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte aufgrund des nierentoxischen Potenzials vermieden werden.

Während der Anästhesie sollten Überwachung und Flüssigkeitstherapie als Standard-Praxis berücksichtigt werden.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Unbeabsichtigte Selbstinjektionen können zu Schmerzen führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Falle einer unbeabsichtigten Selbstinjektion sollte medizinischer Rat eingeholt werden und dem Arzt die Verpackungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg der Leberenzyme berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten. Diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Loxicom darf nicht mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann verstärkte oder zusätzliche Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates: einmalige subkutane Injektion mit einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg/Körpergewicht (entsprechend 0,4 ml/10 kg Körpergewicht). Für die weitere Behandlung kann 24 Stunden nach der Injektion Loxicom 1,5 mg/ml orale Suspension oder Loxicom 0,5 mg/ml orale Suspension mit einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht eingesetzt werden.

Reduktion von postoperativem Schmerz (über einen Zeitraum von 24 Stunden): einmalige intravenöse oder subkutane Injektion mit einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem operativen Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

##### Katzen:

Reduktion von postoperativen Schmerzen bei Katzen, bei denen keine orale Folgebehandlung möglich ist, z. B. bei Wildkatzen:

Einmalige subkutane Injektion von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem operativen Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung. In diesem Fall sollte keine orale Folgebehandlung stattfinden.

Reduktion von postoperativen Schmerzen bei Katzen, wenn Meloxicam als orale Folgebehandlung weiter verabreicht wird:

Einmalige subkutane Injektion von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,04 ml/kg Körpergewicht) vor dem operativen Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

Zur Folgebehandlung für maximal fünf Tage ist 24 Stunden nach Verabreichung dieser Anfangsdosis Loxicom 0,5 mg/ml orale Suspension für Katzen in einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht zu verabreichen. Die orale Folgedosis kann bis zu viermal im Abstand von jeweils 24 Stunden verabreicht werden.

Die korrekte Dosierung ist sorgfältig zu beachten.

Zur Verabreichung des Präparats bei Katzen ist eine 1 ml Spritze mit geeigneter Skala zu verwenden.

Eine Kontamination während der Verwendung ist zu vermeiden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame).

ATCvet code: QM01AC06

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Zusätzlich besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. *In vitro* und *in vivo* Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) stärker hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

#### Absorption

Nach subkutaner Injektion ist Meloxicam vollständig bioverfügbar. Die maximale mittlere Plasmakonzentration beträgt bei Hunden 0,73 µg/ml und bei Katzen 1,1 µg/ml und wird ungefähr 2,5 bzw. 1,5 Stunden nach der Gabe erreicht.

#### Verteilung

Im therapeutischen Bereich besteht bei Hunden eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % von Meloxicam sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg bei Hunden und 0,09 l/kg bei Katzen.

#### Metabolismus

Bei Hunden wird Meloxicam überwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während der Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und verschiedenen polaren Metaboliten metabolisiert. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Bei Katzen wird Meloxicam vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetabolite wurden identifiziert, die alle pharmakologisch nicht aktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie an anderen Tierarten untersucht, ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

#### Elimination

Bei Hunden wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert. Bei Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21 % der wiedergefundenen Dosis werden im Urin ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Meglumin

Glycin

Ethanol, anhydrisch

Poloxamer 188  
Natriumchlorid  
alpha-Hydro-omega-[(oxolan-2-yl)methoxy]oligo(oxyethylen)-(1-3)  
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)  
Salzsäure 36 % (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich..

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Farblose Injektionsflasche mit 10, 20 und 100 ml, verschlossen mit einem Brombutyl-Stopfen und mit einer Aluminium-Kappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

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

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10/02/2009  
Datum der letzten Verlängerung: 23/01/2019

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 ml enthält:

### **Wirkstoff(e):**

Meloxicam 0,5 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Natriumbenzoat 1,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zum Eingeben.  
Blassgelbe Suspension.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Katze.

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Linderung leichter bis mittelstarker postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen und Weichgewebeoperationen.  
Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen muskuloskelettalen Erkrankungen bei Katzen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen.  
Nicht anwenden bei Katzen mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.  
Nicht anwenden bei Katzen unter 6 Wochen.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte aufgrund des nierentoxischen Potentials vermieden werden.

#### Postoperative Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen:

Sollte eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich sein, ist eine multimodale Therapie zu erwägen.

#### Chronische muskuloskelettale Erkrankungen:

Das Ansprechen auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Intervallen tierärztlich überwacht werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit diesem Produkt vermeiden.

Im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme ist unverzüglich medizinischer Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden das Auftreten von Magengeschwüren und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkung**

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Loxicom darf nicht mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Gabe potentiell nephrotoxischer Arzneimittel sollte vermieden werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

## 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben:

### **Dosierung:**

#### Postoperative Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen:

Nach der Initialbehandlung mit Loxicom 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen kann die Behandlung 24 Stunden später mit Loxicom 0,5 mg/ml orale Suspension für Katzen bei einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortgesetzt werden. Die orale Folgedosis kann einmal täglich (in 24-Stunden-Intervallen) bis zu vier Tage lang verabreicht werden.

#### Akute muskuloskelettale Erkrankungen:

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer oralen Einzeldosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur Weiterbehandlung ist einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) eine Dosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral zu verabreichen, solange die akuten Schmerzen bzw. die Entzündung anhalten.

#### Chronische muskuloskelettale Erkrankungen:

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Einzeldosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur Weiterbehandlung ist einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral zu verabreichen.

Eine klinische Reaktion ist in der Regel innerhalb von sieben Tagen zu beobachten. Ist keine klinische Besserung erkennbar, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

### **Art und Methode der Anwendung:**

Dosierverfahren:

Die Spritze passt auf die Flasche und ist mit einer auf die Erhaltungsdosis abgestimmten Kilogramm-Körpergewicht-Skala von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht versehen. Als Initialdosis für die Behandlung chronischer muskuloskelettaler Erkrankungen wird am ersten Tag die zweifache Menge der Erhaltungsdosis benötigt. Als Initialdosis für die Behandlung akuter muskuloskelettaler Erkrankungen wird am ersten Tag die vierfache Menge der Erhaltungsdosis benötigt.

Achten Sie unbedingt auf eine genaue Dosierung. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Verwenden Sie zur Verabreichung der Suspension die beiliegende Loxicom-Dosierspritze.

### **Empfehlung zur korrekten Verabreichung**

Über das Futter oder direkt in das Maul verabreichen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.

## 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Meloxicam hat bei Katzen eine enge therapeutische Breite und klinische Zeichen einer Überdosierung können bereits bei relativ geringen Überdosierungen auftreten. Im Falle einer Überdosierung kann davon ausgegangen werden, dass die (in Abschnitt 4.6. aufgezählten) Nebenwirkungen schwerer sind und häufiger auftreten.

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

## 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame).

ATCvet code: QM01AC06

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Zusätzlich besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. *In vitro* und *in vivo* Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) stärker hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

#### Resorption

Ist das Tier zur Zeit der Verabreichung des Arzneimittels nüchtern, werden maximale Plasmakonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erreicht. Wurde das Tier vor der Verabreichung gefüttert, kann die Resorption leicht verzögert werden. Aufgrund der Initialdosis wird das Steady-state nach 2 Tagen (48 Stunden) erreicht.

#### Verteilung

Im therapeutischen Bereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % von Meloxicam sind an Plasmaproteine gebunden.

#### Metabolismus

Meloxicam wird überwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während der Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Es wurden fünf Hauptmetaboliten detektiert, die alle pharmakologisch inaktiv waren. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und verschiedenen polaren Metaboliten metabolisiert. Wie bei anderen untersuchten Tierarten ist bei Katzen die Oxidation der Hauptweg der Biotransformation des Meloxicams.

#### Elimination

Meloxicam wird mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden eliminiert. Der Nachweis von Metaboliten der Muttersubstanz im Urin und Kot, aber nicht im Plasma, ist ein Zeichen für die schnelle Ausscheidung. 21% einer Dosis werden mit dem Urin (2% als unverändertes Meloxicam, 19% als Metabolite) und 79% mit dem Kot (49% als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metabolite) ausgeschieden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat

Glycerol

Povidon K30

Xanthangummi

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Citronensäure

Simeticon Emulsion USP  
Gereinigtes Wasser

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Das Tierarzneimittel liegt in 5 ml, 15 ml und 30 ml Schraubflaschen aus Polyethylenterephthalat mit kindergesicherten HPDE/LDPE-Kappen vor. Die 1 ml-Spritze aus Polyethylen/Polypropylen ist unterteilt nach Körpergewicht für Katzen (0.5 kg bis 10 kg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

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

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10/02/2009  
Datum der letzten Verlängerung: 23/01/2019

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

### Wirkstoff(e):

Meloxicam 20 mg

### Sonstige Bestandteile:

Ethanol 150 mg

EDie vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Eine gelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur zusätzlichen Therapie in der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

#### Schweine:

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

#### Pferde:

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

### 4.3 Gegenanzeigen

Siehe auch Abschnitt 4.7.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Die Behandlung von Kälbern mit Loxicom 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Loxicom lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei Rindern wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder in klinischen Studien beobachtet.

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.

In sehr seltenen Fällen können schwerwiegende oder lebensbedrohliche anaphylaktoide Reaktionen auftreten, diesymptomatisch behandelt werden sollten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode**

**Rinder und Schweine:** Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

**Pferde:** Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Siehe auch Abschnitt 4.3.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich. Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml injiziert werden.

Schweine:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen. Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 2 ml injiziert werden.

Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam / kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht).

Für den Einsatz zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann die Therapie oral mit einem geeigneten Meloxicam enthaltenden Tierarzneimittel zum Eingeben fortgesetzt werden. .

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Den Stopfen der Durchstechflasche nicht häufiger als 50 mal durchstechen. Bei häufigerem Durchstechen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage Milch: 5 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame)

ATCvet-Code: QM 01AC06

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B<sub>2</sub>-Produktion in Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

### Absorption

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma von Jungrindern C<sub>max</sub>-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 µg/ml nach 4 Stunden erreicht.

Nach zwei intramuskulären Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma von Schweinen C<sub>max</sub>-Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

### Verteilung

Meloxicam wird zu mehr als 98 % an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

### Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

### Elimination

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden und bei Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 17,5 Stunden eliminiert.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Verabreichung mit einer Eliminations-Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden.

Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

- Ethanol
- Poloxamer 188
- Macrogol 300
- Glycin
- Natriumchlorid

- Natriumhydroxid
- Salzsäure
- Meglumin
- Wasser für Injektionszwecke

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pappschachtel mit 1 oder 12 farblosen Glasdurchstechflasche(n) mit 30 ml, 50 ml oder 100 ml Inhalt.

Pappschachtel mit 1, 6 oder 12 farblose(n) Glasdurchstechflasche(n) mit 250 ml Inhalt.

Jede Durchstechflasche ist mit einem Bromobutylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
 Rossmore Industrial Estate  
 Monaghan  
 Ireland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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 DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10/02/2009

Datum der letzten Verlängerung: 23/01/2019

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 1 mg Kautabletten für Hunde  
Loxicom 2,5 mg Kautabletten für Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jede Kautablette enthält:

### **Arzneilich wirksamer Bestandteil:**

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Kautablette.

Hellbraune, ovale, bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen, und einer glatten Oberfläche auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart(en)**

Hund

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Hunden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Reizungen oder Blutungen, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als sechs Wochen sind oder weniger als 4 kg Körpergewicht haben.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem aktiven Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Dieses Tierarzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für diese Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen sollte eine Meloxicam enthaltende Suspension zum Eingeben angewendet werden, die für diese Tierart zugelassen wurde.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten in der Regel in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder tödlich sein.

Sollten Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation wurde nicht belegt (s. Abschnitt 4.3.)

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit toxische Effekte verursachen. Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit solchen Präparaten eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Hinsichtlich der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung, die oral oder alternativ unter Verwendung von Meloxicam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen verabreicht werden kann.

Zur Weiterbehandlung ist einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral zu verabreichen. Jede Kautablette enthält 1 mg bzw. 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für einen Hund mit jeweils 10 kg bzw. 25 kg Körpergewicht entspricht.

Die Kautabletten können für eine genaue Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Hundes halbiert werden. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung verabreicht werden, sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden freiwillig eingenommen.

Dosierungsplan für die Erhaltungsdosis:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Kautabletten		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
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

Die Verwendung einer Meloxicam enthaltenden Suspension zum Eingeben für Hunde kann für eine präzisere Dosierung in Betracht gezogen werden. Für Hunde mit einem Körpergewicht unter 4 kg wird die Verwendung einer Meloxicam enthaltenden Suspension zum Eingeben für Hunde empfohlen.

Eine Besserung der Symptome ist in der Regel innerhalb von 3-4 Tagen zu beobachten. Ist keine klinische Besserung erkennbar, sollte die Behandlung 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Zur korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unter- bzw. Überdosierung zu vermeiden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit**

Nicht zutreffend.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame), ATC Vet-Code: QM01AC06

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem führt es in geringem Maße zu einer Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation.

In-vitro- und in-vivo-Studien haben gezeigt, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

### **Resorption**

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 4,5 Stunden erzielt. Wird das Tierarzneimittel entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, wird ein Steady-state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

### **Verteilung**

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

### **Metabolismus**

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

### **Elimination**

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

- Carboxymethylstärke-Natrium, Typ A
- Sprühgetrocknete Schweineleber
- Laktosemonohydrat
- Povidon K30
- Sucrose
- Mikrokristalline Cellulose und Guarkernmehl
- Mikrokristalline Cellulose
- Entöltes Weizenkeimmehl
- Hefeextrakt (getrocknet)
- Magnesiumstearat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

NKeine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.  
Nicht verwendete halbe Tabletten können in den offenen Blister gelegt und bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern.  
In der Originalpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blisterverpackungen mit 10 Tabletten pro Streifen aus PVC/PVDC-Basisfolie und Aluminiumdeckelfolie in Verpackungen mit 10, 20, 100 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

#### **Loxicom 1 mg Kautabletten für Hunde**

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 Kautabletten für Hunde**

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 DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10/02/2009  
Verlängerung der Zulassung: 23/01/2019

### **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**BESCHRÄNKUNGEN IN BEZUG AUF DAS INVERKEHRBRINGEN, DIE ABGABE  
UND/ODER DIE ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 g enthält:

### **Wirkstoff:**

Meloxicam                      50 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol 10 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Paste zum Eingeben.

Blassgelbe homogene Paste.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Zieltierart**

Pferde.

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte aufgrund des nierentoxischen Potenzials vermieden werden.

Die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer soll wegen des Risikos von schweren Nebenwirkungen nicht überschritten werden. Siehe Abschnitt 4.10.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Vermeiden Sie direkten Kontakt des Produkts mit Haut und Augen. Bei Haut- oder Augenkontakt, den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Falls Reizungen auftreten und anhalten, ist ärztlicher Rat einzuholen.

Im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme ist unverzüglich medizinischer Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für NSAIDs typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel. Häufig kommt es während der Behandlung (bis zu 14 Tagen) zu einer Abnahme der Albuminkonzentration im Blut. In sehr seltenen Fällen wurden Appetitlosigkeit, Lethargie, Bauchschmerzen und Colitis berichtet. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die schwerwiegend sein können (auch mit tödlichem Ausgang), die symptomatisch behandelt werden sollten. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laborstudien am Rind haben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen geliefert. Es wurden jedoch keine Daten für das Pferd erhoben. Deshalb wird die Anwendung bei dieser Spezies während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Tierarzneimitteln oder Antikoagulantien verabreichen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Einmal täglich für bis zu 14 Tage 0,6 mg/kg Körpergewicht verabreichen.

Direkt in das Maul über den hinteren Teil der Zunge verabreichen, dabei den Kopf des Tieres bis zum Schlucken nach oben halten.

Es sollte eine Spritzemarkierung Paste pro 50 kg Körpergewicht verabreicht werden. Die Spritze besitzt einen integrierten Adapter und hat kg/Körpergewicht Markierungen. Jede Spritze enthält 420 mg Meloxicam, ausreichend, um 700 kg Körpergewicht zu behandeln.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

In klinischen Studien wurden nach fünffacher Überdosierung des Tierarzneimittels folgende klinischen Symptome (von denen einige schwerwiegend sein können) berichtet: Lethargie, Durchfall, Ödem, bukkale Schleimhautulzerationen und/oder dunkel gefärbter Urin. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Pferde: Essbare Gewebe: 3 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame)

ATCvet-Code: QM01AC06

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, analgetisch, anti-exsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. Meloxicam hat auch antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch intravenöse Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B<sub>2</sub>-Produktion in Kälbern und Schweinen hemmt.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

##### Resorption

Wird das Produkt entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, beträgt die orale Bioverfügbarkeit ungefähr 98%. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 2-3 Stunden erreicht. Der Kumulationsfaktor von 1,08 weist darauf hin, dass Meloxicam sich bei täglicher Verabreichung nicht anreichert.

##### Verteilung

Ungefähr 98% des verabreichten Meloxicams werden an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,12 l/kg.

##### Metabolismus

Der Metabolismus bei Ratten, Mini-Schweinen, Menschen, Rindern und Schweinen ist qualitativ ähnlich, unterscheidet sich jedoch quantitativ. Die in allen Spezies gefundenen Hauptmetaboliten sind 5-Hydroxy- und 5-Carboxy-Metabolite sowie ein Oxalyl-Metabolit. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

##### Elimination

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 7,7 Stunden ausgeschieden.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

## **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

- Hydroxypropylcellulose
- Glycerol
- Xanthangummi
- Apfel-Aroma
- Sorbitol
- Benzylalkohol
- Saccharin-Natrium-Pulver
- Gereinigtes Wasser

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Unter 30 °C lagern.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Fertigspritzen aus Polyethylen niedriger Dichte mit jeweils 8,4 g des Produkts in Packungen zu 1, 7, oder 14 Spritzen. Jede Spritze hat einen integrierten Adapter mit einer Kilogramm-Körpergewicht-Graduierung, bei der jeder Teilstrich der Menge Paste für 50 kg Körpergewicht entspricht.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/08/090/029 (1 Spritze)  
EU/2/08/090/030 (1 x 7 Spritzen)  
EU/2/08/090/031 (1 x 14 Spritzen)

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Erstzulassung: 10/02/2009

Verlängerung der Zulassung: 23/01/2019

## **10. STAND DER INFORMATION**

23/06/2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde**

**A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers:

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

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

**B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**Loxicom 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde**

**A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers:

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

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

**B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**Loxicom 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen**

**A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers:

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

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

**B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

**Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen**

**A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers:

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

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

**B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

## Loxicom 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

### **A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers:

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

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

### **B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Der Wirkstoff in Loxicom 20 mg / ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksamer Stoff	Marker-rückstand	Tierarten	Rückstandshöchstmengen	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einstufung
Meloxicam	Meloxicam	Rinder, Ziegen, Schweine, Kaninchen, <i>Equiden</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel n Leber Niere	Kein Eintrag	Entzündungshemmende Mittel/Nicht-steroidale entzündungshemmende Mittel
		Rinder, Ziegen	15 µg/kg	Milch		

Die in Abschnitt 6.1 der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels aufgeführten Hilfsstoffe sind entweder zulässige Stoffe, für die Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 angibt, dass keine Rückstandshöchstmengen erforderlich sind, oder die, wie in diesem Produkt verwendet, nicht in den Geltungsbereich der Verordnung (EC) Nr. 470/2009 fallen.

**Loxicom 1 mg Kautabletten für Hunde**  
**Loxicom 2,5 mg Kautabletten für Hunde**

**A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers:

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

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

**B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Nicht zutreffend.

## Loxicom 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

### A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

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

### B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Meloxicam ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstand	Tierart(en)	MRL	Zielgewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einstufung
Meloxicam	Meloxicam	Rinder, Ziegen, Schweine, Kaninchen, <i>Equiden</i>	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskel Leber Niere	Kein Eintrag	Entzündungshemmende Mittel /Nicht-steroidale Antiphlogistika
		Rinder, Ziegen,	15 µg/kg	Milch		

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUßEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel 15 und 30 ml Flasche

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Meloxicam	0,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

### 4. PACKUNGSGRÖßEN

15 ml  
30 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hund.

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.  
Über das Futter oder direkt in das Maul verabreichen  
Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.  
Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

**10. VERFALLDATUMDATUM**

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12 BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage .

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS; SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS “ ARZNEIMITEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN”**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ADRESSE DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: EU/2/08/090/001 [15 ml]

Zul.-Nr.: EU/2/08/090/002 [30 ml]

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.:

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

15 und 30 ml Flasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN**

15 ml  
30 ml

**4. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.  
Vor Gebrauch gut schütteln.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:  
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

## ANGABEN AUF DER ÄUßEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel 10, 32, 100, 2 x 100 ml und 200 ml Flasche

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde.  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:

Meloxicam	1,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

### 4. PACKUNGSGRÖßE

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

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hund.

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Hunden.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.  
Über das Futter oder direkt in das Maul verabreichen.  
Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.  
Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage .

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS; SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS “ ARZNEIMITEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN”**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ADRESSE DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: EU/2/08/090/003 [10 ml]

Zul.-Nr.: EU/2/08/090/004 [32 ml]

Zul.-Nr.: EU/2/08/090/005 [100 ml]

Zul.-Nr.: EU/2/08/090/032 [200 ml]

Zul.-Nr.: EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

<b>17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS</b>
---

Ch.-B.:

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

100 ml, 2 x 100 ml und 200 ml Flasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde.  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

1 ml enthält:

Meloxicam	1,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zum Eingeben.

**4. PACKUNGSGRÖÖE**

100 ml  
200 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

**6. ANWENDUNGSGEBIETE**

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Hunden.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.  
Vor Gebrauch gut schütteln.  
Über das Futter oder direkt in das Maul verabreichen.  
Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS; SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS “ ARZNEIMITEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN”**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ADRESSE DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: EU/2/08/090/005 [100 ml]

Zul.-Nr.: EU/2/08/090/032 [200 ml]

Zul.-Nr.: EU/2/08/090/033 [2 x 100 ml]

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.:

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**10 und 32 ml Flasche**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN**

10 ml  
32 ml

**4. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:  
Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

## ANGABEN AUF DER ÄUßEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel 10 ml, 20 ml und 100 ml Flasche

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:  
Meloxicam                      5 mg  
Ethanol, anhydrisch                      150 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

### 4. PACKUNGSGRÖßE

10 ml  
20 ml  
100 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Hunde:  
Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Reduktion postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:  
Reduktion postoperativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und leichteren Weichteiloperationen.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Hunde:  
Erkrankungen des Bewegungsapparates: einmalige subkutane Injektion.  
Postoperative Schmerzen: einmalige intravenöse oder subkutane Injektion .

Katzen:  
Postoperative Schmerzen: einmalige subkutane Injektion.

Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage .

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS; SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS “ ARZNEIMITEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN”**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ADRESSE DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: EU/2/08/090/006 [10 ml]

Zul.-Nr.: EU/2/08/090/007 [20 ml]

Zul.-Nr.: EU/2/08/090/008 [100 ml]

<b>17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLER</b>
--

Ch.-B.:

## ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml Flasche

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält:  
Meloxicam 5 mg  
Ethanol, anhydrisch 150 mg

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

### 4. PACKUNGSGRÖßE

100 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Hunde:  
Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Reduktion postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:  
Reduktion postoperativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und leichteren Weichteiloperationen.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Hunde:  
Erkrankungen des Bewegungsapparates: einmalige subkutane Injektion.  
Postoperative Schmerzen: einmalige intravenöse oder subkutane Injektion .  
Katzen:  
Postoperative Schmerzen: einmalige subkutane Injektion.

Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS; SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS “ ARZNEIMITEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN”**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ADRESSE DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Zul.-Nr.: EU/2/08/090/008 [100 ml]

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLER**

Ch.-B.:

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**10 und 20 ml Flasche**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER ANZAHL DER DOSEN**

10 ml  
20 ml

**4. ART DER ANWENDUNG**

Hunde: intravenöse oder subkutane Gabe.  
Katzen: subkutane Gabe.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis:  
Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Nach dem Anbrechen / Öffnen verwendbar bis.....

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

## ANGABEN AUF DER ÄUßEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel 5 ml, 15 ml und 30 ml Flasche

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam: 0,5 mg/ml  
Natriumbenzoat: 1,5 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.

### 4. PACKUNGSGRÖßE(N)

5 ml, 15 ml und 30 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Katze.

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

Linderung leichter bis mittelstarker postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen und Weichgewebeoperationen.  
Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen muskuloskelettalen Erkrankungen bei Katzen.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.  
Gemischt mit dem Futter oder direkt in das Maul verabreichen. Loxicom Dosierspritze verwenden.  
Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.  
Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen.  
Nicht anwenden bei Katzen mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.  
Nicht anwenden bei Katzen unter 6 Wochen.

**10. VERFALLDATUM**

EXP:  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN****12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS; SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.  
Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS “ ARZNEIMITEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN”**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/08/090/027 (5ml)  
EU/2/08/090/009 (15ml)  
EU/2/08/090/028 (30ml)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot:

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

5 ml, 15ml und 30 ml Flasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. INHALT (GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL)**

5 ml, 15 ml und 30 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot:

**7. VERFALLDATUM**

EXP:  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate  
Nach erstmaligem Anbrechen / Öffnen verwendbar bis: .....

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton 30 ml, 50 ml, 100 ml und 250 ml Flasche

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam	20 mg/ml
Ethanol	150 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

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. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

#### **Rinder:**

Akute Atemwegsinfektionen.

Durchfallerkrankungen bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Akute Mastitis.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

#### **Schweine:**

Nicht-infektiöse Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Puerperale Septikämie und Toxämie (MMA-Syndrom) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

**Pferde:**

Akute und chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates .  
Schmerzlinderung bei Kolik.

**7. ARTEN DER ANWENDUNG**

**Rinder:** Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion.

**Schweine:** Einmalige intramuskuläre Injektion. Bei Bedarf kann eine zweite Gabe nach 24 Stunden verabreicht werden.

**Pferde:** Einmalige intravenöse Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**Rinder:** Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage

**Schweine:** Essbare Gewebe: 5 Tage

**Pferde:** Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH****10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Nach Anbruch verwendbar bis...

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN****12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN "**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

100 ml und 250 ml Flasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 20 mg/ml  
Ethanol 150 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml  
250 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Rinder, Schweine und Pferde

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****Rinder:**

Akute Atemwegsinfektionen.

Durchfallerkrankungen bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Akute Mastitis.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

**Schweine:**

Nicht-infektiöse Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Puerperale Septikämie und Toxämie (MMA-Syndrom) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

**Pferde:**

Akute und chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Schmerzlinderung bei Kolik.

**7. ARTEN DER ANWENDUNG**

**Rinder:** Einmalige s.c. oder i.v. Injektion.

**Schweine:** Einmalige i.m. Injektion. Bei Bedarf kann eine zweite Gabe nach 24 Stunden verabreicht werden.

**Pferde:** Einmalige i.v. Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### **8. WARTEZEIT(EN)**

**Rinder:** Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage

**Schweine:** Essbare Gewebe: 5 Tage

**Pferde:** Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

#### **9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbruch verwendbar bis...

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

#### **12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### **13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

#### **14. KINDERWARNHINWEIS " ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### **15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

30 ml und 50 ml Flasche

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

30 ml

50 ml

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

**Rinder:** s.c. oder i.v.

**Schweine:** i.m.

**Pferde:** i.v.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**Rinder:** Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage

**Schweine:** Essbare Gewebe: 5 Tage

**Pferde:** Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage. Nach Anbruch verwendbar bis...

**8. VERMERK "FÜR TIERE", SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere.

## MINDESTANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Verpackung

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom 1 mg Kautabletten für Hunde  
Loxicom 2,5 mg Kautabletten für Hunde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 1 mg/Kautablette  
Meloxicam 2,5 mg/Kautablette

### 3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

### 4. PACKUNGSGRÖSSE

10 Tabletten  
20 Tabletten  
100 Tabletten  
500 Tabletten

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Hunden.

### 7. ART DER ANWENDUNG

Zur korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unter- bzw. Überdosierung zu vermeiden.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.  
Zum Eingeben.

### 8. WARTEZEIT(EN)

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Haltbarkeit der geteilten Tablette: 24 Stunden

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Nicht über 25 °C lagern.  
In der Originalpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

**12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.  
Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

**Loxicom 1 mg Kautabletten für Hunde**

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 Kautabletten für Hunde**

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. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERVERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**Blisterverpackung**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 1 mg Kautabletten für Hunde  
Loxicom 2,5 mg Kautabletten für Hunde  
Meloxicam

**2. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories Limited

**3. VERFALLDATUM**

VERWENDBAR BIS

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.

**5. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**FALTSCHACHTEL**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 50 mg/g  
Benzylalkohol 10 mg/g

**3. DARREICHUNGSFORM**

Paste zum Eingeben.

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

1 Spritze  
7 Spritzen  
14 Spritzen

**5. ZIELTIERART(EN)**

Pferde

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben  
lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**Pferde:** Essbare Gewebe: 3 Tage.  
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

Haltbarkeit nach Anbrechen des Behältnisses: 28 Tage

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Unter 30 °C lagern.

**12. BESONDERE VORSICHTSMABNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan

Ireland

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/08/090/029 (1 Spritze)

EU/2/08/090/030 (1 x 7 Spritzen)

EU/2/08/090/031 (1 x 14 Spritzen)

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**APPLIKATIONSSPRITZE**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE**

Meloxicam 50 mg/g  
Benzylalkohol 10 mg/g

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

8,4 g

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben

**5. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 3 Tage.  
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.{Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {Monat/Jahr}  
Haltbarkeit nach Anbrechen des Behältnisses: 28 Tage

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

### **1. NAME UND ADRESSE DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

#### Zulassungsinhaber

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

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

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

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde  
Meloxicam

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

Meloxicam	0,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Hunden.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.  
Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden unter 6 Wochen.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen und tierärztlicher Rat einzuholen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **Dosierung:**

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 4 ml/10 kg Körpergewicht) am ersten Behandlungstag. Die Behandlung wird einmal täglich oral fortgesetzt (im Abstand von 24 Stunden) bei einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 2 ml/10 kg Körpergewicht).

Für Langzeitbehandlungen kann bei klinischem Ansprechen (nach  $\geq 4$  Tagen) eine Dosisanpassung auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis vorgenommen werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Grad des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates zeitlichen Schwankungen unterliegt.

### **Art der Anwendung:**

Zum Eingeben.

Über das Futter oder direkt in das Maul verabreichen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension kann mit einer der zwei der Packung beiliegenden Dosierspritzen verabreicht werden. Die Spritzen passen auf die Flasche und besitzen eine kg-Körpergewicht-Skalierung, die der Erhaltungsdosis entspricht ( d. h. 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht). Für den ersten Behandlungstag wird folglich das doppelte Erhaltungsvolumen benötigt. Alternativ kann eine Therapie mit Loxicom 5 mg/ml Injektionslösung eingeleitet werden.

Eine klinische Reaktion ist innerhalb von 3-4 Tagen zu erwarten. Die Behandlung sollte spätestens nach 10 Tagen abgebrochen werden, wenn keine klinische Besserung eintritt.

Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die korrekte Dosierung ist sorgfältig zu beachten. Folgen Sie sorgfältig den Anweisungen Ihres Tierarztes.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte aufgrund des nierentoxischen Potenzials vermieden werden.

Das Tierarzneimittel für Hunde soll wegen der unterschiedlichen Dosierspritzen nicht bei Katzen angewendet werden. Für Katzen soll Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen verwendet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Fall einer unbeabsichtigten Aufnahme ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

### Trächtigkeit und Laktation:

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Loxicom darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICHSPECIAL**

Arzneimittel sind nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

Das Tierarzneimittel ist erhältlich in 15 und 30 ml Polyethylenterephthalat-Flaschen mit zwei Polyethylen/Polypropylen Dosierspritzen (1 ml- und 5 ml-Dosierspritzen, die jeder Packung beigelegt sind, um eine genaue Dosierung bei kleinen und großen Hunden sicherzustellen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**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**  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ireland

**Lietuva**

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

**Česká republika**

Samohyl 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**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

**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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan

**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](mailto:sales@borg-cardona.com)

**Norge**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**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.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

**Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija

Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

Telefon: +386 1 4364466

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.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  
Sweden  
+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

## GEBRAUCHSINFORMATION

Loxicom 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

### **1. NAME UND ADRESSE DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

#### Zulassungsinhaber

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

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

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

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde  
Meloxicam

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

Meloxicam	1,5 mg
Natriumbenzoat	1,5 mg

Blassgelbe Suspension.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden unter 6 Wochen.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen und tierärztlicher Rat einzuholen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **Dosierung:**

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 1,33 ml/10 kg Körpergewicht) am ersten Behandlungstag. Die Behandlung wird einmal täglich oral fortgesetzt (im Abstand von 24 Stunden) bei einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 0,667 ml/10 kg Körpergewicht).

Für Langzeitbehandlungen kann bei klinischem Ansprechen (nach  $\geq 4$  Tagen) eine Dosisanpassung auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis vorgenommen werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Grad des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates zeitlichen Schwankungen unterliegt.

### **Art der Anwendung:**

Zum Eingeben.

Über das Futter oder direkt in das Maul verabreichen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension kann mit einer der zwei der Packung beiliegenden Dosierspritzen verabreicht werden). Die Spritzen passen auf die Flasche und besitzen eine kg-Körpergewicht-Skalierung, die der Erhaltungsdosis entspricht (d. h. 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht). Für den ersten Behandlungstag wird folglich das doppelte Erhaltungsvolumen benötigt. Alternativ kann eine Therapie mit Loxicom 5 mg/ml Injektionslösung eingeleitet werden.

Eine klinische Reaktion ist innerhalb von 3-4 Tagen zu erwarten. Die Behandlung sollte spätestens nach 10 Tagen abgebrochen werden, wenn keine klinische Besserung eintritt.

Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die korrekte Dosierung ist sorgfältig zu beachten. Folgen Sie sorgfältig den Anweisungen Ihres Tierarztes.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte aufgrund des nierentoxischen Potenzials vermieden werden.

Dieses Arzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Tierart nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Loxicom darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) sollten den Kontakt mit diesem Produkt vermeiden.

Im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme ist unverzüglich medizinischer Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

Trächtigkeit und Laktation:

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“

**13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sind nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

10, 32, 100, 2 x 100 und 200 ml Polyethylenterephthalat-Flaschen mit zwei Polyethylen/Polypropylen-Dosierspritzen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

Monaghan,

Ireland

**Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB

Martinavos g. 8, Martinavos k.,

LT-54463 Kauno r., Lietuva

Tel. +370 688 96944

info@magnumvet.lt

**Česká republika**

**Magyarország**

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 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**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

#### **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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan

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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **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.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

#### **Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija

Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

Telefon: +386 1 4364466

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.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  
Sweden  
+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

## GEBRAUCHSINFORMATION

Loxicom 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

### **1. NAME UND ADRESSE DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

#### Zulassungsinhaber

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

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

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

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Meloxicam

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 ml enthält:

Meloxicam	5 mg
Ethanol, anhydrisch	150 mg

Blassgelbe Lösung.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Hunde:

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Reduktion von postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:

Reduktion von postoperativen Schmerzen nach Ovariohysterektomie und leichteren Weichteiloperationen.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren unter 6 Wochen und bei Katzen mit einem Gewicht unter 2 kg.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg der Leberenzyme berichtet. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte), werden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen berichtet.

Diese Nebenwirkungen **treten** generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktoiden Reaktionen kommen. Diese sollten symptomatisch behandelt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hund und Katze.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **Dosierung für jede Tierart:**

Hunde:

Einmalige Gabe von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 0,4 ml/10 kg).

Katzen:

Einmalige Verabreichung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,06 ml/kg), wenn keine orale Folgebehandlung möglich ist, z. B. bei Wildkatzen.

Einmalige Verabreichung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,04 ml/kg), wenn Meloxicam als orale Folgebehandlung weiter verabreicht wird.

### **Art der Anwendung:**

Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates: einmalige subkutane Injektion.

Für die weitere Behandlung kann 24 Stunden nach der Injektion Loxicom 1,5 mg/ml orale Suspension oder Loxicom 0,5 mg/ml orale Suspension mit einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht eingesetzt werden.

Reduktion von postoperativem Schmerz (über einen Zeitraum von 24 Stunden): einmalige intravenöse oder subkutane Injektion vor dem operativen Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Einleitung der Narkoseeinleitung.

#### Katzen:

Reduktion von postoperativen Schmerzen bei Katzen, bei denen keine orale Folgebehandlung möglich ist, z. B. bei Wildkatzen:

Einmalige subkutane Injektion von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem operativen Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung. In diesem Fall sollte keine orale Folgebehandlung stattfinden.

Reduktion von postoperativen Schmerzen bei Katzen, wenn Meloxicam als orale Folgebehandlung weiter verabreicht wird:

Einmalige subkutane Injektion von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,04 ml/kg Körpergewicht) vor dem operativen Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung.

Zur Folgebehandlung für max. fünf Tage ist 24 Stunden nach Verabreichung dieser Anfangsdosis Loxicom 0,5 mg/ml orale Suspension für Katzen in einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht zu verabreichen. Die orale Folgedosis kann bis zu viermal im Abstand von jeweils 24 Stunden verabreicht werden.

Eine Kontamination während der Verwendung ist zu vermeiden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Die korrekte Dosierung ist sorgfältig zu beachten.

Zur Verabreichung des Präparats bei Katzen ist eine 1 ml-Spritze mit geeigneter Skala zu verwenden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Für die postoperative Schmerzbehandlung bei Katzen ist die Sicherheit des Arzneimittels nur nach Narkose mit Thiopental/Halothan dokumentiert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte aufgrund des nierentoxischen Potenzials vermieden werden. Während der Anästhesie sollten Überwachung und Flüssigkeitstherapie als Standard-Praxis berücksichtigt werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Unbeabsichtigte Selbstinjektionen können zu Schmerzen führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Fall einer unbeabsichtigten Selbst-Injektion ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Loxicom darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICHSPECIAL**

Arzneimittel sind nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. WEITERE ANGABEN**

10 ml, 20 ml und 100 ml Injektionsflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**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**  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Česká republika**  
Samohyl 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

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091

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

**Magyarország**  
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500  
Tel: + 370 45 502 730

**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**  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Österreich**  
PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

Tel +372 650 1920  
Fax +372 650 1996

#### **Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

#### **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  
él. 01 57 42 23 03F

#### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

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

#### **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.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

#### **Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466

#### **Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
[www.pharmacopola.sk](http://www.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  
Sweden  
+4618 57 24 30  
info@n-vet.se

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Norbrook Laboratories Limited  
Carnbane Industrial Estate

Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: [chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

Newry  
BT35 6QQ, Co Down  
Northern Ireland



## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

Nicht anwenden bei Katzen unter 6 Wochen.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) wurden das Auftreten von Magengeschwüren und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Katze.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **Dosierung:**

#### Postoperative Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen:

Nach der Initialbehandlung mit Loxicom 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen kann die Behandlung 24 Stunden später mit Loxicom 0,5 mg/ml orale Suspension für Katzen bei einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortgesetzt werden. Die orale Folgedosis kann einmal täglich (in 24-Stunden-Intervallen) bis zu vier Tage lang verabreicht werden.

#### Akute muskuloskelettale Erkrankungen:

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer oralen Einzeldosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur Weiterbehandlung ist einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) eine Dosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral zu verabreichen, solange die akuten Schmerzen bzw. die Entzündung anhalten.

#### Chronische muskuloskelettale Erkrankungen:

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Einzeldosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur Weiterbehandlung ist einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral zu verabreichen.

Eine klinische Reaktion ist in der Regel innerhalb von sieben Tagen zu beobachten. Ist keine klinische Besserung erkennbar, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

### **Art und Dauer der Anwendung**

Die empfohlene Dosierung sollte nicht überschritten werden. Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen wird gemischt mit dem Futter oder direkt in das Maul verabreicht. Die Suspension wird mit der der Packung beiliegenden Dosierspritze verabreicht. Die Spritze passt auf die Flasche und besitzt eine kg-Körpergewicht-Skalierung, die der Erhaltungsdosis entspricht. Als Initialdosis für die Behandlung chronischer muskuloskelettaler Erkrankungen wird am ersten Tag die zweifache Menge der Erhaltungsdosis benötigt. Als Initialdosis für die Behandlung akuter muskuloskelettaler Erkrankungen wird am ersten Tag die vierfache Menge der Erhaltungsdosis benötigt.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Meloxicam hat bei Katzen eine enge therapeutische Breite und klinische Zeichen einer Überdosierung können bereits bei relativ geringen Überdosierungen auftreten.

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Folgen Sie sorgfältig den Anweisungen Ihres Tierarztes.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Vermeiden Sie Verunreinigungen während der Anwendung.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Flasche angegebenen Verfalldatums (EXP) nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung unterbrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte aufgrund des nierentoxischen Potentials vermieden werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit diesem Produkt vermeiden.

Im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme ist unverzüglich medizinischer Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

### Trächtigkeit und Laktation:

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

## Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Loxicom darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Sicherheitsbreite bei Katzen und klinische Symptome einer Überdosierung sind bereits bei einer geringen Überdosierung möglich.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sind nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. WEITERE ANGABEN**

### **Wirkungsweise**

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Zusätzlich besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. *In vitro* und *in vivo* Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) stärker hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

### **Packungsgrößen**

Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen ist in Flaschen mit einem Volumen von 5 ml, 15 ml und 30 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**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**  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan,  
Ireland

**Česká 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**  
ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

**España**

**Latvija**  
Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

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

**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**  
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**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**

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**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**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.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

**Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrížske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.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  
Sweden  
+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

## GEBRAUCHSINFORMATION

Loxicom 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

#### Zulassungsinhaber

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

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

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

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:  
Meloxicam 20 mg  
Ethanol 150 mg

Eine gelbe Lösung.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

#### **Rinder:**

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur zusätzlichen Therapie in der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

**Schweine:**

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

**Pferde:**

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene Magen-Darmschädigungen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Rindern wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder in klinischen Studien beobachtet.

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.

In sehr seltenen Fällen können schwerwiegende oder lebensbedrohliche anaphylaktoide Reaktionen auftreten, (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) können auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein und Pferd

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich. Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml injiziert werden.

Schweine:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen. Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 2 ml injiziert werden.

Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam / kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht).

Für den Einsatz zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann die Therapie oral mit einem geeigneten Meloxicam enthaltenden Tierarzneimittel zum Eingeben fortgesetzt werden.

Den Stopfen der Durchstechflasche nicht häufiger als 50-mal durchstechen. Bei häufigerem Durchstechen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

**Rinder:** Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage

**Schweine:** Essbare Gewebe: 5 Tage

**Pferde:** Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Glasdurchstechflasche: 28 Tage.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen

Verfalldatum nach dem (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Die Behandlung von Kälbern mit Loxicom 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Loxicom lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

#### Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Rinder und Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde: Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Arzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll sondern entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GEHNEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Karton mit 1 oder 12 farblosen Glasdurchstechflasche (n) mit jeweils 30, 50 oder 100 ml.

Karton mit 1, 6 oder 12 farblosen Glasdurchstechflasche (n) mit jeweils 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Jede Flasche ist mit einem Bromobutylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**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**

Samohyl 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**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία

**Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

**Lietuva**

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

**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**

Dansk Repræsentant  
ScanVet Animal Health A/S  
Kongevejen 66  
DK-3480 Fredensborg  
Phone: +45 4848 4317  
E-mail: QA@scanvet.dk

**Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9  
62-200 Gniezno

Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr  
Παιανία

### **España**

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

### **France**

Biotopis  
49 route de Lyons,  
27 460 IGOVILLE,  
France

### **Hrvatska**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **Ireland**

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

### **Ísland**

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

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.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

### **Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466

### **Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 400  
www.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  
Sweden  
+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

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Loxicom 1 mg Kautabletten für Hunde**  
**Loxicom 2,5 mg Kautabletten für Hunde**

### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

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

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 1 mg Kautabletten für Hunde.  
Loxicom 2,5 mg Kautabletten für Hunde.  
Meloxicam

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Kautablette enthält:

Meloxicam 1 mg  
Meloxicam 2,5 mg

Hellbraune, ovale, bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen, und einer glatten Oberfläche auf der anderen Seite. Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Hunden.

## 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Reizungen oder Blutungen, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als sechs Wochen sind oder weniger als 4 kg Körpergewicht haben.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem aktiven Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

## 6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet. Diese Nebenwirkungen treten in der Regel in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder tödlich sein.

Sollten Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur Weiterbehandlung ist einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral zu verabreichen. Alternativ besteht auch die Möglichkeit, die Behandlung mit einer Injektionslösung, die 5 mg Meloxicam/ml enthält, zu beginnen.

Jede Kautablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für einen Hund mit jeweils 10 kg bzw. 25 kg Körpergewicht entspricht.

Die Kautabletten können für eine genaue Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Tieres halbiert werden. Das Tierarzneimittel kann mit oder ohne Nahrung verabreicht werden, ist aromatisiert und wird von den meisten Hunden freiwillig eingenommen.

Dosierungsplan für die Erhaltungsdosis:

Körpergewicht (kg)	Anzahl der Kautabletten		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
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

Die Verwendung einer Meloxicam enthaltenden Suspension zum Eingeben für Hunde kann für eine präzisere Dosierung in Betracht gezogen werden. Für Hunde mit einem Körpergewicht unter 4 kg wird die Verwendung einer Meloxicam enthaltenden Suspension zum Eingeben für Hunde empfohlen.

Eine Besserung der Symptome ist in der Regel innerhalb von 3-4 Tagen zu beobachten. Ist keine klinische Besserung erkennbar, sollte die Behandlung 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Zur korrekten Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unter- bzw. Überdosierung zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalpackung vor Licht geschützt aufbewahren.

Haltbarkeit der geteilten Tablette: 24 Stunden

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Dieses Tierarzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für diese Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen sollte eine Meloxicam enthaltende Suspension zum Eingeben angewendet werden, die für diese Tierart zugelassen wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation

Siehe Abschnitt: „Gegenanzeigen“.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs), Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit toxische Effekte verursachen. Loxicom sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit solchen Präparaten eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Hinsichtlich der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Arzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll sondern entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Blisterpackungen mit 10 Tabletten pro Streifen in Verpackungen mit 10, 20, 100 oder 500 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

#### **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**

Norbroke Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Industrial Estate

#### **Lietuva**

Magnum Veterinarija, UAB

Martinavos g. 8, Martinavos k.,

Monaghan,  
Ireland

LT-54463 Kauno r., Lietuva  
Tel. +370 688 96944  
info@magnumvet.lt

**Česká republika**

Samohýl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
CZECH REP.  
Tel: +420 481 65 31

**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 GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

**Norge**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

**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**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μακροπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

**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 Eссор  
93500 PANTIN  
France  
Tél. 01 57 42 23 03

**România**

S.C. MARAVET S.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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 Κέμκαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

**Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466

**Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 411  
www.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  
Sweden  
+4618 57 24 30  
info@n-vet.se

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories Limited  
Carnbane Industrial Estate  
Newry  
BT35 6QQ, Co Down  
Northern Ireland

## GEBRAUCHSINFORMATION

Loxicom 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

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

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Loxicom 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde  
Meloxicam

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 g enthält:

**Wirkstoff:**

Meloxicam                    50 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol 10 mg

Blassgelbe homogene Paste.

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für NSAIDs typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel. Häufig kommt es während der Behandlung (bis zu 14 Tagen) zu einer Abnahme der Albuminkonzentration im Blut. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) wurden Appetitlosigkeit, Lethargie, Bauchschmerzen und Colitis berichtet. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die schwerwiegend sein können (auch mit tödlichem Ausgang), die symptomatisch behandelt werden sollten. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferde.

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Einmal täglich, bis zu 14 Tage, 0,6 mg/kg Körpergewicht verabreichen.

Direkt in das Maul über den hinteren Teil der Zunge verabreichen, dabei den Kopf des Tieres bis zum Schlucken nach oben halten.

Es sollte ein Spritzenabschnitt Paste pro 50 kg Körpergewicht verabreicht werden. Die Spritze besitzt einen integrierten Adapter und hat eine Kilogramm-Körpergewicht-Graduierung. Jede Spritze enthält 420 mg Meloxicam, ausreichend, um 700 kg Körpergewicht zu behandeln.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Pferde: Essbare Gewebe: 3 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Spritze angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte aufgrund des nierentoxischen Potenzials vermieden werden.

Die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer soll wegen des Risikos von schweren Nebenwirkungen nicht überschritten werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Vermeiden Sie direkten Kontakt des Produkts mit Haut und Augen. Bei Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Falls Reizungen auftreten und anhalten, ist ärztlicher Rat einzuholen.

Im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme ist unverzüglich medizinischer Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

### Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In klinischen Studien wurden nach fünffacher Überdosierung des Tierarzneimittels folgende klinische Symptome (von denen einige schwerwiegend sein können) berichtet: Lethargie, Durchfall, Ödem, bukkale Schleimhautulzerationen und/oder dunkel gefärbter Urin. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

## **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sind nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

## **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. WEITERE ANGABEN**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Die Paste zum Eingeben ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Faltschachtel mit 1 Spritze
- 1 Faltschachtel mit 7 Spritzen
- 1 Faltschachtel mit 14 Spritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

### **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**

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

### **Lietuva**

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

### **Česká republika**

Samohýl group a.s.  
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou  
CZECH REP.  
Tel: +420 481 65 31

### **Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

### **Danmark**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **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 GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 4  
27472 Cuxhaven  
Deutschland

### **Norge**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

### **Eesti**

AS Magnum Veterinaaria

### **Österreich**

PRO ZOON Pharma GmbH

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

#### **Ελλάδα**

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,  
ΤΘ 100, 19002, Παιανία  
Τηλ.: +30 2106800900  
E-mail: info@hellafarm.gr

#### **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**

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

#### **Ireland**

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

#### **Ísland**

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**

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.R.L.  
Str. Maravet nr.1, Baia Mare  
430016, România  
Tel/Fax: +40 262 211 964  
e-mail: info@maravet.com  
www.maravet.com

#### **Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
Parmova Ulica 53  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466

#### **Slovenská republika**

PHARMACOPOLA s.r.o.  
Svätokrižske nám. 11  
SK – 965 01 Žiar nad Hronom  
Tel. +421 45 6781 411  
www.pharmacopola.sk

#### **Suomi/Finland**

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

#### **Sverige**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

#### **United Kingdom**

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

Norbrook Laboratories Limited  
Carnbane Industrial Estate  
Newry  
BT35 6QQ, Co Down  
Northern Ireland