

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 ≥ 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 ≥ 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/Polypolypropylen 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 potentiell 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 B₂-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_{max}-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_{max}-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 1 mg	Anzahl der Kautabletten 2,5 mg	mg/kg
4.0-7.0	½		0.13-0.1
7.1-10.0	1		0.14-0.1
10.1-15.0	1½		0.15-0.1
15.1-20.0	2		0.13-0.1
20.1-25.0		1	0.12-0.1
25.1-35.0		1½	0.15-0.1
35.1-50.0		2	0.14-0.1

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 B₂-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

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	Rückstandshöchstmenge	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
Irland

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, Equiden	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 ÄUßREN 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]

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

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. PACKUNGSGRÖßE

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]

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLER
--

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 BEHÄLTNISSSEN

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 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/2/08/090/029 (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 ≥ 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 ERFORDERLICH SPECIAL

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**

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

Latvija

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

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

Lietuva

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

Česká republika

Magyarország

Samohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία, EL
Τηλ: +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

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

France

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

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 abubrechen 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 ≥ 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**

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

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

Česká republika
Samohyl group a.s.

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország
AlphaVet Zrt.

Smetanova 1058 512 51
Lomnice Nad Popelkou
CZ
Tel: +420 483 006 490
norbrook@samohyl.cz

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

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

France

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

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 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 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

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

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

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

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

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

Eesti
AS Magnum Veterinaaria
Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa

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

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

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

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

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

Österreich
Pro Zoon Pharma GmbH
Karl-Schönherr-Straße 3
A-4600 Wels
Tel: + 43 7242 28333

EE
Tel: +372 650 1920
Fax: +372 650 1996

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

office@prozoon.at

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

N-vet AB
Uppsala Science Park
751 83 Uppsala
SE
Tel: +4618 57 24 30

Κύπρος

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

info@n-vet.se

United Kingdom (Northern Ireland)

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

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):	
Meloxicam	0,5 mg

Sonstige Bestandteile:	
Natriumbenzoat	1,5 mg

Blassgelbe Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL

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

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

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

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

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

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

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

Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRL Via Puccini 1,
20121, Milan
IT

Κύπρος

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 potentiell 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 VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELEN 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**

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

Република България

Асклеп - Фарма ООДгр. София, ж.к. Люлин -
7,
бл. 711А, магазин 3
BG

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE

Latvija

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

Lietuva

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

1ο χλμ. Α. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

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

France

Biotopis
49 route de Lyons,
27 460 IGOVILLE,
France

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irska

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Elanco Italia S.p.A.
Via Colatori 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Κύπρος

Σπύρος Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, CY
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902

Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. : +48 61 426 49 20

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Norbrook Laboratories Limited
Carnbane Industrial Estate

chemicals@stavrinides.com.cy

Newry
BT35 6QQ, Co Down
Northern Ireland
Tel: + 44 (0) 28 3026 4435

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 1 mg	Anzahl der Kautabletten 2,5 mg	mg/kg
4.0-7.0	½		0.13-0.1
7.1-10.0	1		0.14-0.1
10.1-15.0	1½		0.15-0.1
15.1-20.0	2		0.13-0.1
20.1-25.0		1	0.12-0.1
25.1-35.0		1½	0.15-0.1
35.1-50.0		2	0.14-0.1

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

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

Latvija

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

Република България

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB

Rossmore Industrial Estate
Monaghan,
Ирландия

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

España

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

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

Magyarország

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

Malta

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

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 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN 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

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irland

Malta

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

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan

DE
Tel: + 49 32221852372

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

Ελλάδα
Χελλαφαρμ Vet AE
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου
ΤΘ100,
19002, Παιανία,
EL
Τηλ: : +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
info@hellafarmvet.gr

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

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

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

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

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

Irland

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

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

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

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

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

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

Suomi/Finland
Orion Oyj
Orion Pharma Eläinlääkkeet,
PL 425,

Írland.

Italia

F.M. Italia Group s.r.l.Zona Industriale Isola, 31
05031 Arrone (TR) – IT

Κύπρος

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

FI-20101 Turku

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

United Kingdom

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