ANHANG I ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 0,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat 1,5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben. Blassgelbe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien,

Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

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

Nicht anwenden bei Hunden unter 6 Wochen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

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

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

Die korrekte Dosierung ist sorgfältig zu beachten.

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

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

Empfehlung zur korrekten Verabreichung

Über das Futter oder direkt in das Maul verabreichen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.

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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

ATCvet code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

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

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

Verteilung

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

Metabolismus

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

Elimination

Meloxicam wird mit einer Halbwertzeit 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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 1,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat 1,5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben. Blassgelbe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien,

Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

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

Nicht anwenden bei Hunden unter 6 Wochen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

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

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

Die korrekte Dosierung ist sorgfältig zu beachten.

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

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

Über das Futter oder direkt in das Maul verabreichen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.

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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

ATCvet code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert und maximale PlasmakKonzentrationen 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 Halbwertzeit 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

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 warden. 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 Meloxciam bei Katzen die Oxidation.

Elimination

Bei Hunden wird Meloxicam mit einer Halbwertzeit 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 Halbwertzeit 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

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)

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 Steadystate 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 Polyethylenterephtalat mit kindergesicherten HPDE/LDPE-Kappen vor. Die 1 ml-Spritze aus Polyethylen/Polypropylen ist unterteilt nach Körpergewicht für Katzen (0.5 kg bis 10 kg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10/02/2009

Datum der letzten Verlängerung: 23/01/2019

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

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 nichtlaktierenden Jungrindern.

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

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:

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

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

Pferde:

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

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe auch Abschnitt 4.7.

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

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

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

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

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

Rinder und Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. **Pferde:** Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden. Siehe auch Abschnitt 4.3.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder:

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

Schweine:

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

Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0.6 mg Meloxicam / kg Körpergewicht (entspr. 3.0 ml/100 kg Körpergewicht).

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

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

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

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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage Milch: 5 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

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

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte

(Oxicame)

ATCvet-Code: QM 01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan 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 μ g/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 μ g/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 μ g/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

Wesentliche Inkompatibilitäten 6.2

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

Dauer der Haltbarkeit 6.3

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

Besondere Lagerungshinweise 6.4

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.

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

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

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)

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 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)

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:

Pharmakologisc h wirksamer Stoff	Marker- rückstand	Tierarten	Rückstands- höchstmenge n	Ziel- gewebe	Sonstige Vorschrifte n	Therapeutisch e Einstufung
Meloxicam	Meloxica m	Rinder, Ziegen, Schweine, Kaninche n, Equiden	20 μg/kg 65 μg/kg 65 μg/kg	Muskel n Leber Niere	Kein Eintrag	Entzündungs- hemmende Mittel/Nicht- steroidale entzündungs- hemmende 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 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

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

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

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

Pharmakologisch wirksame(r) Stoff(e)	Markerrückstan d	Tierart(en)	MRL	Zielgeweb e	Sonstige Vorschrifte n	Therapeutische Einstufung
Meloxicam	Meloxicam	Rinder, Ziegen, Schweine, Kaninche n, Equiden	20 μg/kg 65 μg/kg 65 μg/kg	Muskel Leber Niere	Kein Eintrag	Entzündungshe mmende 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
ChB.:
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. LesenSie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
5. WARTEZEIT(EN)
6. CHARGENBEZEICHNUNG
ChB.:
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 Packungsbei	lage

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
TV diffe 20 im 1 moene
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
ChB.:
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	CHARGEN	JRF7FICHNI	UNG 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 nichtlaktierenden Jungrindern.

Akute Mastitis.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:

Nicht-infektiöse Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Puerperale Septikämie und Toxamie (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 nichtlaktierenden Jungrindern.

Akute Mastitis.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:

Nicht-infektiöse Erkrankungen des Bewegungsapparates.

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

Pferde:

Akute und chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Schmerzlinderung bei Kolik.

7. ARTEN DER ANWENDUNG

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

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

werden.

Pferde: Einmalige i.v. Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

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

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage **Pferde:** Essbare Gewebe: 5 Tage

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

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ} Nach Anbruch verwendbar bis...

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

Entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

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

Für Tiere.

Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan Ireland

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/08/090/012 100 ml EU/2/08/090/013 250 ml EU/2/08/090/014 6 x 250 ml EU/2/08/090/017 12 x 100 ml EU/2/08/090/018 12 x 250 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

30 ml und 50 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Meloxicam 20 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

30 ml 50 ml

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: s.c. oder i.v. Schweine: i.m. Pferde: i.v.

5. WARTEZEIT(EN)

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

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage **Pferde:** Essbare Gewebe: 5 Tage

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

6. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}

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

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

Für Tiere.

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

esen 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

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/gBenzylalkohol 10 mg/g 3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL 8,4 g ART(EN) DER ANWENDUNG Zum Eingeben WARTEZEIT(EN) 5. 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

VERMERK "FÜR TIERE"

8.

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan Ireland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

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

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Meloxicam 0,5 mg Natriumbenzoat 1,5 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

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

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

Nicht anwenden bei Hunden unter 6 Wochen.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

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

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

7. **ZIELTIERART(EN)**

Hund.

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

Dosierung:

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

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

Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Über das Futter oder direkt in das Maul verabreichen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

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

Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

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

Trächtigkeit und Laktation:

Siehe Abschnitt "Gegenanzeigen"

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

Das Tierarzneimittel ist erhältlich in 15 und 30 ml Polyethylenterephthalat-Flaschen mit zwei Polyethylen/Polypropylen Dosierspritzen (1 ml- und 5 ml-Dosierspritzen, die jeder Packung beigefügt 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 BE-3012 Leuven

Tél/Tel: +32 16 84 19 79

PHV@alivira.be

Latvija Magnun

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

Magyarország

Česká republika

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

Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

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

Eesti

AS Magnum Veterinaaria Vae 16 76 401 Laagri Harjumaa EE

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

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet ΑΕ 1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100, 19002, Παιανία, ΕL

 $T\eta\lambda$: +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 Indistrial Estate Monaghan, Irlande.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Alphavet Zrt.

HU-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7.

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 AT-4600 Wels Tel: +43 7242 28333 office@prozoon.at

Polska

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

Tel.: + 48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A Av. Infante D. Henrique, 333-H-3° Piso, Esc.41 1800-282 Lisboa PT

Tel: +351 932 694 011

farmacovigilancia@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.

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 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

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 abzubrechen und tierärztlicher Rat einzuholen.

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

7. **ZIELTIERART(EN)**

Hund.

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

Dosierung:

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

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

Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Über das Futter oder direkt in das Maul verabreichen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

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

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

Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

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

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

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

Trächtigkeit und Laktation:

Siehe Abschnitt "Gegenanzeigen"

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg Nederland

Alivira NV Kolonel Begaultlaan 1a

BE-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. Latvija

Magnum Veterinārija SIA

Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021Tel.: +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

Tel: +36-22-534-500

Danmark

ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 3480 Fredensborg

Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

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

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 TΘ100, 19002, Παιανία,

EL

 $T\eta\lambda$: : +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 Indistrial Estate Monaghan, Irlande.

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.

HU-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7.

Österreich

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

Polska

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

Portugal Prodivet-ZN S.A Av. Infante D. Henrique, 333-H-3° Piso, Esc.41 1800-282 Lisboa Tel: + 351 932 694 011 farmacovigilancia@prodivetzn.pt România Maravet SRL Strada Vasile Lucaciu nr. 4, Cicârlău, 437095 RO

Tel/Fax: +40 756 272 838 farmacovigilenta@maravet.com

Slovenija

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan Irska

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan,

ΙE

Tel: +44 (0) 28 3026 4435

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRLVia 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 Genera SI d.o.oParmova 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 ERFORDERLICHSPECIAL

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

10 ml, 20 ml und 100 ml Injektionsflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Alivira NV Kolonel Begaultlaan 1a BE-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

Tel: +420 483 006 490 norbrook@samohyl.cz

Danmark

ScanVet Animal Health A/S Kongevejen 66 3480 Fredensborg DK

Tlf: +45 4848 4317

Deutschland

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

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. HU-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7.

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 AT-4600 Wels

Tel: +43 7242 28333

EE

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

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet ΑΕ 1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100, 19002, Παιανία,

EL

 $T\eta\lambda$: : +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 Indistrial 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 SRLVia Puccini 1, 20121, Milan IT

office@prozoon.at

Polska

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

Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A Av. Infante D. Henrique, 333-H-3° Piso, Esc.41 1800-282 Lisboa PT Tel: + 351 932 694 011 farmacovigilancia@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 Abschnit "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

Latvija

Luxembourg/Luxemburg

Nederland

Alivira NV

Kolonel Begaultlaan 1a

BE-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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

Rossmore Indistrial Estate

Monaghan,

Irland.

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

TΘ100,

19002, Παιανία,

EL

 $T\eta\lambda$: +30 2106895188, +30 2114041436

Fax: +30 2106833488 info@hellafarmvet.gr

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. HU-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7.

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

AT-4600 Wels

Tel: +43 7242 28333

office@prozoon.at

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o. Skiereszewo, ul. Kiszkowska 9

62-200 Gniezno

PL

Tel.: +48 61 426 49 20

España

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

France

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

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan Irska

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan,

ΙE

Tel: +44 (0) 28 3026 4435

Ísland

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

Italia

Bioforlife Italia SRLVia Puccini 1, 20121, Milan IT

Κύπρος

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

Portugal

Prodivet-ZN S.A Av. Infante D. Henrique, 333-H-3° Piso, Esc.41 1800-282 Lisboa PT

Tel: + 351 932 694 011

farmacovigilancia@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 potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

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

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

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Rinder und Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Pferde: Siehe Abschnitt "Gegenanzeigen".

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

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

14. GEHNEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit 1 oder 12 farblosen Glasdurchstechflasche (n) mit jeweils 30, 50 oder 100 ml. Karton mit 1, 6 oder 12 farblosen Glasdurchstechflasche (n) mit jeweils 250 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Alivira NV Kolonel Begaultlaan 1a BE-3012 Leuven Tel: +32 16 84 19 79

PHV@alivira.be

Република България

Асклеп - Фарма ООДгр. София, ж.к. Люлин - 7, бл. 711A, 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.

HÚ-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7.

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 AT-4600 Wels Tel: + 43 7242 28333

office@prozoon.at

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.

1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου TΘ100,

19002, Παιανία,

EL

 $T\eta\lambda$: : +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,

ΙE

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. Kiszkowska 9 62-200 Gniezno

PL

Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal

ProdivetT-ZN S.A Av. Infante D. Henrique, 333-H-3° Piso, Esc.41 1800-282 Lisboa PT Tel: + 351 932 694 011 farmacovigilancia@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 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 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 VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Die Paste zum Eingeben ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Faltschachtel mit 1 Spritze
- 1 Faltschachtel mit 7 Spritzen
- 1 Faltschachtel mit 14 Spritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Nederland

Alivira NV Kolonel Begaultlaan 1a BE-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

Tel: +420 483 006 490 norbrook@samohyl.cz

Danmark

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan Irland

Deutschland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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.

HU-8000 Székesfehérvár, Homoksor 7.

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 Indistrial Estate

Monaghan, Irland.

Eesti

AS Magnum Veterinaaria

Vae 16 76 401 Laagri Harjumaa EE

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

Ελλάδα

Χελλαφαρμ Vet ΑΕ 1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100,

19002, Παιανία,

EL

 $T\eta\lambda$: +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 Indistrial Estate Monaghan,

Irlande.

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan,

Irska.

Ireland

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan,

ΠE

Tel: +44 (0) 28 3026 4435

Ísland

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

Monaghan Irland

Österreich

Pro Zoon Pharma GmbH Karl-Schönherr-Straße 3

AT-4600 Wels

Tel: + 43 7242 28333 office@prozoon.at

Polska

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

PL.

Tel.: +48 61 426 49 20

Portugal

Prodivet-ZN S.A Av. Infante D. Henrique, 333-H-3° Piso, Esc.41 1800-282 Lisboa

PT

Tel: + 351 932 694 011

farmacovigilancia@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

Orion Oyj

Orion Pharma Eläinlääkkeet,

Monaghan, 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 PL 425, FI-20101 Turku

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited Rossmore Industrial Estate Monaghan Irland

United Kingdom

Norbrook Laboratories Limited Carnbane Industrial Estate Newry BT35 6QQ, Co Down Northern Ireland

Tel: +44 (0) 28 3026 4435