

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Lozenord 5 mg/ml Injektionslösung bei Hunden und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung
Ethanol, wasserfrei	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumchlorid	
Glycin	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Salzsäure, konzentriert (zur pH-Einstellung)	
Glycofurol	
Meglumine	
Wasser für Injektionen	

Klare, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Hunde und Katzen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede ZieltierartHunde:

Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Muskel- und Skeletterkrankungen. Verringerung von postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischer und Weichgewebechirurgie.

Katzen:

Linderung von leichten bis moderaten postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädische und Weichgewebechirurgie.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit Magen-Darm-Störungen, wie z. B. Reizungen und Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und hämorrhagischen Störungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe.
Nicht anwenden bei Tieren unter 6 Wochen und bei Katzen unter 2 kg.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Eine Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren ist zu vermeiden, da die Gefahr von Nierentoxizität besteht. Während der Anästhesie sollten Überwachung und Flüssigkeitstherapie als standardmäßige Verfahren betrachtet werden.

Bei postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen bei Katzen:

Wenn zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerztherapie in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu Schmerzen führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antirheumatika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Dieses Produkt kann Augenreizungen verursachen. Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser ausspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde und Katzen

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ , Blut im Stuhl ^{1,2} , hämorrhagische Diarrhö ¹ , Hämatemesis ¹ , Magengeschwür ¹ , Dünndarmgeschwür ¹ Erhöhte Leberenzyme ¹ Nierenversagen ¹ Anaphylaktoide Reaktion ³
--	--

1 Diese Nebenwirkungen treten generell innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung, sie können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

2 Okkult

3 Sollte symptomatisch behandelt werden

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere NSAR, Diuretika, Antikoagulanzen, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit hoher Proteinbindung können um die Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Wirkungen führen. Meloxicam kann auch eine blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern antagonisieren. Das Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Eine gleichzeitige Verabreichung von potenziell nephrotoxischen Arzneimitteln sollte vermieden werden. Bei Tieren mit Narkoserisiko (z. B. alte Tiere) sollte eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie während der Narkose in Betracht gezogen werden. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Narkosemitteln und NSAID kann ein Risiko für die Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Stoffen kann zu zusätzlichen oder verstärkten unerwünschten Wirkungen führen; daher sollte vor Beginn der Behandlung eine behandlungsfreie Zeit mit solchen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Festlegung des behandlungsfreien Zeitraums sollten jedoch die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verwendeten Produkte berücksichtigt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hunde: intravenöse oder subkutane Anwendung.

Katzen: subkutane Anwendung.

Hunde:

Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems:

Einmalige subkutane Injektion mit einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,4 ml/10 kg Körpergewicht). Eine geeignete orale Meloxicam-Formulierung, z. B. eine Suspension oder Tablette, die gemäß den Empfehlungen des Etiketts verabreicht wird, kann zur Fortsetzung der Behandlung 24 Stunden nach Verabreichen der Injektion verwendet werden.

Verringerung von postoperativen Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):

Einmalige intravenöse oder subkutane Injektion mit einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor Operation, z. B. zum Zeitpunkt der Einleitung der Narkose.

Katzen:

Verringerung von postoperativen Schmerzen und Entzündungen, wenn die Verabreichung von Meloxicam als orale Folgetherapie fortgesetzt werden soll:

Einmalige subkutane Injektion mit einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,04 ml/kg Körpergewicht) vor einem chirurgischen Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Einleitung der Narkose. Eine geeignete orale Formulierung von Meloxicam, die gemäß den Empfehlungen auf dem Etikett verabreicht wird, kann zur Fortsetzung der Behandlung 24 Stunden nach Verabreichung der Injektion verwendet werden.

Verringerung von postoperativen Schmerzen und Entzündungen, wenn keine orale Nachbehandlung möglich ist, z. B. bei verwilderten Katzen:

Einmalige subkutane Injektion mit einer Dosierung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor einem chirurgischen Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Einleitung der Narkose.

In diesem Fall sollte keine orale Nachbehandlung erfolgen.

Der Gummistopfen darf nicht öfter als 24 Mal durchstoßen werden.

Besondere Sorgfalt sollte auf die Genauigkeit der Dosierung gelegt werden. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Das Einbringen von Verunreinigungen während des Gebrauchs ist zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AC06

4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Antirheumatikum (NSAID) der Klasse Oxicam, das durch Hemmen der Prostaglandin-Synthese wirkt und dadurch entzündungshemmende, schmerzstillende, antiexsudative und fiebersenkende Wirkungen entfaltet. Es reduziert eine Infiltration von Leukozyten in das entzündete Gewebe. In geringem Maße hemmt es auch kollageninduzierte Thrombozytenaggregation. *In-vitro*- und *in-vivo*-Studien haben gezeigt, dass Meloxicam Cyclooxygenase-2 (COX-2) in stärkerem Maße hemmt als Cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Pharmakokinetik

Absorption

Nach subkutaner Verabreichung ist Meloxicam vollständig bioverfügbar, und maximale mittlere Plasmakonzentrationen von 0,73 µg/ml bei Hunden und 1,1 µg/ml bei Katzen wurden etwa 2,5 Stunden bzw. 1,5 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Verteilung

Es besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der im therapeutischen Dosisbereich bei Hunden und Katzen beobachteten Plasmakonzentration. Mehr als 97 % von Meloxicam sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg bei Hunden und 0,09 l/kg bei Katzen.

Stoffwechsel

Bei Hunden wird Meloxicam überwiegend im Plasma vorgefunden und ist auch ein Hauptprodukt biliärer Ausscheidung, während Urin nur Spuren der Ausgangsverbindung enthält. Meloxicam wird zu einem Alkohol, Säurederivat und zu mehreren polaren Metaboliten metabolisiert. Alle wichtigen Metaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Bei Katzen wird Meloxicam überwiegend im Plasma gefunden und ist auch ein Hauptprodukt biliärer Ausscheidung, während Urin nur Spuren der Ausgangsverbindung enthält. Es wurden fünf Hauptmetaboliten nachgewiesen, die sich alle als pharmakologisch inaktiv erwiesen haben. Meloxicam wird zu einem Alkohol, Säurederivat und zu mehreren polaren Metaboliten metabolisiert. Wie bei anderen untersuchten Tierarten ist der Hauptweg einer Biotransformation von Meloxicam bei der Katze die Oxidation.

Ausscheidung

Bei Hunden wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über Fäkalien und der Rest über Urin ausgeschieden.

Bei Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Eine Detektion von Metaboliten der Ausgangsverbindung in Urin und in Fäkalien, nicht aber im Plasma, ist ein Hinweis auf ihre schnelle Ausscheidung. 21 % der aufgenommenen Dosis werden mit Urin (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % mit Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten) ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Das Fläschchen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Farbloses Glas-Durchstechflaschen vom Typ I mit 10 ml Inhalt, verschlossen mit einem grauen Chlorbutylfluorotec-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe und einem manipulationssicheren Klappdeckel aus Kunststoff.

Pappschachtel mit einer einzelnen Glas-Durchstechflaschen.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Accord Healthcare B.V

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V664356

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12/05/2025

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

12/05/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).