

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lozenord 5 mg/ml Injektionslösung bei Hunden und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Meloxicam 5mg

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung
Ethanol, wasserfrei	150 mg

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hunde und Katzen.

4. Anwendungsgebiete

Hunde:

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.

5. 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.

6. Besondere Warnhinweise

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

Bei versehentlicher Selbsteinjektion 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Tieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Andere NSAR, Diuretika, Antikoagulanzien, 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.

Überdosierung:

Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

7. 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 Diarröh ¹ , Hämatemesis ¹ , Magengeschwür ¹ , Dünndarmgeschwür ¹ Erhöhte Leberenzyme ¹ Nierenversagen ¹ Anaphylaktoid Reaktion ³
---	--

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. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung für jede Art

- Hunde: Einmalige Verabreichung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,4 ml/10 kg).
- Katzen: Einmalige Verabreichung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,04 ml/kg), wenn eine Verabreichung von Meloxicam als orale Folgetherapie fortgesetzt werden soll. Einmalige Verabreichung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,06 ml/kg), wenn keine orale Nachbehandlung möglich ist, z. B. bei verwilderten Katzen.

Art und Dauer der Anwendung

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 durchgestochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 geeichtetes Messgerät zu verwenden.
Das Einbringen von Verunreinigungen während des Gebrauchs ist zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
Das Durchstechflaschen im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umschlag und dem Fläschchen angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V664356

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.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Accord Healthcare B.V

Winthontlaan 200, Utrecht,
3526 KV, Niederlande
Telephone number: +44 (0) 208 901 3383

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14, Polígono Industrial De La Zona Franca De Barcelona,
Barcelona, 08040, Spanien

17. Weitere Informationen