

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LOXICOM® 1.5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff: Meloxicam 1.5 mg

Sonstige Bestandteile: Natriumbenzoat (E 211) 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)

Nicht-steroidaler Entzündungshemmer für Hunde.

Zur Verminderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

4.3 Gegenanzeigen

Loxicom® 1.5 mg/ml ad us. vet. soll nicht bei säugenden oder trächtigen Tieren angewendet werden. Die Verabreichung ist kontraindiziert bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen, wie Ulzerationen oder Blutungen, sowie bei Tieren mit Leber-, Kreislauf- und Nierenstörungen. Nicht anwenden bei Tieren mit nachgewiesenen Blutgerinnungsstörungen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil. Nicht bei Tieren anwenden die jünger als 6 Wochen sind.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgesetzt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da ein potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen, die überempfindlich auf nicht-steroidale Antiphlogistika reagieren, sollen den direkten Kontakt mit der Suspension vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es ist mit den für nicht-steroidale Antiphlogistika typischen Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot (teerartiges Aussehen), Apathie und Nierenversagen zu rechnen. In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg der Leberenzyme berichtet. Diese Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend. Nach Abbruch der Behandlung klingen sie für gewöhnlich ab. In sehr seltenen Fällen können sie schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung abubrechen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Loxicom® soll nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate soll vermieden werden.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Loxicom® 1.5 mg/ml ad us. vet. ist mit dem Futter oder direkt in das Maul zu verabreichen. Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Am ersten Tag der Behandlung wird eine einmalige Dosis von 0.2 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht (entsprechend 1.33 ml pro 10 kg Körpergewicht) verabreicht. Die Weiterbehandlung erfolgt einmal täglich (alle 24 Stunden) bei einer Erhaltungsdosis von 0.1 mg pro kg Körpergewicht (entsprechend 0.667 ml pro 10 kg Körpergewicht).

Unter Berücksichtigung der Variabilität der Schmerzen und Entzündungen bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates und nachdem eine klinische Wirkung beobachtet wurde (nach mindestens 4 Tagen) kann die Dosierung bei einer Langzeitbehandlung auf die tiefste individuelle Dosis angepasst werden, bei der eine Wirkung beobachtet wird.

Am ersten Tag soll als Initialdosis folglich das doppelte Volumen verabreicht werden. Alternativ kann die Therapie mittels der Injektionslösung Loxicom® 5 mg/ml ad us. vet. eingeleitet werden. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine klinische Besserung soll normalerweise nach 3 - 4 Tagen Behandlung eingetreten sein. Ist nach 10 Tagen keine klinische Besserung eingetreten, soll die Behandlung abgebrochen werden.

Art der Anwendung

Flasche vor jeder Entnahme gut schütteln.

Die Suspension soll nur mit einer der beiden in der Verpackung enthaltenen Dosierspritzen verabreicht werden.

Die Dosierspritzen passen auf den Tropfeinsatz der Flasche und weisen eine Graduierung in kg Körpergewicht auf, die der Erhaltungsdosis von 0.1 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht entspricht. Kontaminationen während der Entnahme sind zu vermeiden.

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

Bei Überdosierung soll 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 der Oxicam-Gruppe und wirkt durch Hemmung der Prostaglandin-Synthese. Meloxicam wirkt antiinflammatorisch, antiexsudativ, analgetisch und antipyretisch. Es hemmt die Infiltration von Leukozyten ins entzündete Gewebe und beugt entzündlichen Knorpel- und Knochenschädigungen vor. Es besteht zudem eine schwache Hemmung der Kollagen-induzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien haben gezeigt, dass Cyclooxygenase-2 (COX-2) durch Meloxicam stärker gehemmt wird als Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Meloxicam wird nach oraler Administration vollständig absorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach circa 4.5 Stunden erreicht. Bei Verabreichung gemäss der empfohlenen Dosierung werden Steady-State Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

Verteilung

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Meloxicam ist zu über 97 % an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen liegt bei 0.3 l/kg.

Metabolismus

Meloxicam ist überwiegend im Plasma zu finden und wird hauptsächlich über die Galle ausgeschieden. Im Urin sind nur Spuren der Muttersubstanz zu finden. Meloxicam wird zu Alkohol, einem Säurederivat und zu einigen polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten erwiesen sich als pharmakologisch inaktiv.

Elimination

Die Eliminations-Halbwertszeit für Meloxicam beträgt 24 Stunden.

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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E 211)

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 erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Das Tierarzneimittel ist abgefüllt in 32 ml und 100 ml Polyethylenterephthalat-Schraubverschluss-Flaschen mit HDPE/LDPE-Kappen mit Kindersicherung, verpackt in Faltschachteln. Zwei Polyethylen/Polypropylen-Dosierspritzen, eine 1 ml- und eine 5 ml-Spritze, werden für jede Flasche mitgeliefert, um eine korrekte Dosierung bei kleinen und großen Hunden zu gewährleisten. Jede

Spritze ist skaliert nach Körpergewicht für Hunde: 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABERIN

ufamed AG
Kornfeldstrasse 2
6210 Sursee
+41 (0)58 434 46 00
info@ufamed.ch



8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62'426 002 32 ml
Swissmedic 62'426 003 100 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.12.2012
Datum der letzten Erneuerung: 04.08.2022

10. STAND DER INFORMATION

01.11.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.