

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaberin: ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Norbrook Laboratories Ltd., 105 Armagh Road, Newry, Co. Down, BT35 6PU, Nordirland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff: Meloxicam 1.5 mg

Sonstige Bestandteile: Natriumbenzoat (E 211) 1.5 mg

Suspension zum Eingeben. Blassgelbe Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Nicht-steroidaler Entzündungshemmer für Hunde.

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

5. GEGENANZEIGEN

Loxicom® 1.5 mg/ml ad us. vet. soll nicht bei säugenden oder trächtigen Tieren angewendet werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Tieren mit Störungen im Magen-Darm-Trakt, wie Geschwüren oder Blutungen, sowie bei Tieren mit Leber-, Kreislauf- und Nierenstörungen verabreicht werden.

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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Es ist mit den für nicht-steroidale Entzündungshemmer typischen Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Blut im Kot (teerartiges Aussehen), Teilnahmslosigkeit 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 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten 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

Loxicom® 1.5 mg/ml ad us. vet. ist mit dem Futter oder direkt in das Maul zu verabreichen.

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 Unterschiedlichkeit der Schmerzen und Entzündungen bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann die Dosierung bei einer Langzeitbehandlung auf die tiefste individuelle Dosis angepasst werden, bei der eine Wirkung beobachtet wird.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Flasche vor jeder Entnahme gut schütteln. Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Bitte die Angaben des Tierarztes genau beachten. Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Die Suspension kann mittels 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. Am ersten Tag soll als Anfangsdosis folglich das doppelte Volumen verabreicht werden. Alternativ kann Ihr Tierarzt die Therapie mittels der Injektionslösung Loxicom® 5 mg/ml ad us. vet. einleiten.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Auftreten von Nebenwirkungen sollte die Behandlung abgesetzt und ein Tierarzt aufgesucht werden. Nicht anwenden bei Tieren mit Körperflüssigkeitsmangel, vermindertem Blutvolumen oder niedrigem Blutdruck, da ein hohes Risiko für eine Nierenvergiftung besteht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Personen, die überempfindlich auf nicht-steroidale Entzündungshemmer 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Entzündungshemmern, Glukokortikoiden oder Blutgerinnungshemmern verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

01.11.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

32 ml und 100 ml Kunststoff-Flaschen.

Zwei 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.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 62'426

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.