

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.

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 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

23/06/2020

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

Fendigo sa/nv
Avenue Herrmann Debrouxlaan 17
BE 1160 BRUSSELS
Tel : +32 2 734 46 90
Fax : +32 2 734 48 99

Република България
Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Česká republika
SSamohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
CZECH REP.
Tel: +420 481 65 31

Danmark
ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66
3480 Fredensborg
Danmark

Deutschland
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Eesti
AS Magnum Veterinaaria

Latvija
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 6716 0091

Lietuva
Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Magyarország
Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7
Tel: 22/534-500
Tel: + 370 45 502 730

Malta
Borg Cardona & Co. Ltd.
'Eltex' Dr. Zammit Street
Balzan BZN 1434- MALTA
Tel +356 21442698
Fax +356 21493082
Email sales@borg-cardona.com

Norge
Interfarm AS
Dølasetta 5,
3408 Tranby

Norway
Tel +47 6758 1130
Mob +47 9057 0005
e-mail: post@interfarm.no

Österreich
PRO ZOON Pharma GmbH

Vae 16
76 401 Laagri
Harjumaa
Eesti
Tel +372 650 1920
Fax +372 650 1996

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία
Τηλ.: +30 2106800900
E-mail: info@hellafarm.gr

España

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

France

ALIVIRA FRANCE S.A.S.
14 Rue Scandicci
Tour Essor
93500 PANTIN
France
él. 01 57 42 23 03F

Hrvatska

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Ireland

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

Ísland

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

Italia

Vétoquinol Italia S.r.l.
Via Piana, 265
47032 Bertinoro (FC)

A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Tel. 61 426 49 20

Portugal

PRODIVET-ZN S.A
Av. Infante D. Henrique, 333-H-3º Piso, Esc.41
1800-282 LISBOA
PORTUGAL
Tel. (00351) 21 8511493

România

S.C. MARAVET S.R.L.
Str. Maravet nr.1, Baia Mare
430016, România
Tel/Fax: +40 262 211 964
e-mail: info@maravet.com
www.maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Slovenská republika

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrižske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 411
www.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
Sweden
+4618 57 24 30
info@n-vet.se

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Ltd
1 Saxon Way East
Oakley Hay Industrial Estate
Corby
Northamptonshire
NN18 9EX
United Kingdom