

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LOXICOM® 5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff: Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile: Ethanol, wasserfrei 150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung. Blassgelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nicht-steroidaler Entzündungshemmer für Hunde und Katzen.

Hunde:

Zur Verminderung von Entzündung und Schmerz bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Zur Verminderung von post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:

Zur Verminderung von post-operativen Schmerzen nach Ovariohysterektomie und leichteren Weichteiloperationen.

4.3 Gegenanzeigen

Loxicom® 5 mg/ml Injektionslösung sollte 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 anwenden bei Tieren die jünger sind als 6 Wochen oder bei Katzen mit einem geringeren Körpergewicht als 2 kg.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Sicherheit für die post-operative Schmerzlinderung bei Katzen ist nur nach Narkose mit Thiopental/Isofluran dokumentiert.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei altersschwachen Tieren ist mit einem erhöhten Risiko verbunden. Wenn die Anwendung bei solchen Tieren nicht vermieden werden kann, so hat dies unter genauer klinischer Beobachtung zu geschehen.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da ein potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht.

Bei Verabreichung während der Anästhesieeinleitung empfiehlt es sich den Blutdruck und die Nierenperfusion routinemässig durch eine gleichzeitige und die Anästhesie überdauernde Infusionstherapie zu unterstützen.

Die orale Weiterbehandlung mit Meloxicam oder anderen NSAIDs ist bei Katzen kontraindiziert, da eine sichere Dosierung für die wiederholte orale Verabreichung nicht etabliert ist.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Die versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein.

Personen, die überempfindlich auf nicht-steroidale Antiphlogistika reagieren, sollen den direkten Kontakt mit der Injektionslösung vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Wenn Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

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. Bei Hunden treten diese Nebenwirkungen in der Regel innerhalb der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden für gewöhnlich nach Absetzen der Behandlung. In sehr seltenen Fällen kann es zu schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen Nebenwirkungen kommen. Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die symptomatisch behandelt werden sollten.

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[®] sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika 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. Werden Anästhetika und NSAID zusammen verabreicht, 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 Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sind die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Tierarzneimittel zu berücksichtigen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates

Einmalige subkutane Injektion von 0.2 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht (entspricht 0.4 ml Loxicom[®] 5 mg/ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht). Für die Weiterbehandlung, beginnend 24 Stunden nach Verabreichung der Injektion, sollte das Präparat Loxicom[®] 1.5 mg/ml orale Suspension oder Loxicom[®] 0.5 mg/ml orale Suspension in einer Dosierung von 0.1 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht verabreicht werden.

Verminderung post-operativer Schmerzen (innerhalb 24 Stunden)

Einmalige intravenöse oder subkutane Injektion in einer Dosierung von 0.2 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht (entspricht 0.4 ml Loxicom[®] 5 mg/ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen

Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 0.3 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht (entspricht 0.06 ml Loxicom® 5 mg/ml Injektionslösung pro 1 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Kontaminationen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

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

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet 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 Thrombocyten-Aggregation.

Die subkutane Verabreichung von Loxicom® 5 mg/ml Injektionslösung ist gut verträglich und verursacht keine lokalen Nebenwirkungen. In vitro und in vivo Studien haben gezeigt, dass Cyclooxygenase-2 (COX-2) durch Meloxicam stärker gehemmt wird als Cyclooxygenase-1 (COX-1). Meloxicam zeigte, wenn vor dem Einleiten der Anästhesie verabreicht, eine statistisch signifikante Verminderung der Schmerzen bis 24 Stunden nach der Operation.

5.2 **Angaben zur Pharmakokinetik**

Absorption

Meloxicam ist nach subkutaner Injektion vollständig bioverfügbar. Maximale Plasmakonzentrationen von 0.73 µg/ml beim Hund und von 1.1 µg/ml bei der Katze werden jeweils ca. 2.5 Stunden und 1.5 Stunden nach Verabreichung von 0.2 mg bzw. 0.3 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht 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 beträgt 0.3 l/kg beim Hund und 0.09 l/kg bei der Katze.

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 beim Hund 24 Stunden und bei der Katze 15 Stunden. Ungefähr 75 % der verabreichten Dosis werden mit den Fäzes ausgeschieden, der Rest über den Urin.

5.3 **Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

6. **PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

6.1 **Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Meglumin

Glycin

Ethanol, wasserfrei

Poloxamer 188

Natriumchlorid

Glycofurol

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Salzsäure 36 % (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

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: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Nicht appliziertes aufgezogenes Material ist zu verwerfen.

Das Präparat darf nur bis zu dem mit "Exp." bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose 20 ml Injektionsflasche, verschlossen mit einem Brombutyl-Stopfen und mit einer Aluminium-Kappe versiegelt in einer Faltschachtel.

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 62'427 002 20 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.