

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LOXICOM® 1 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

LOXICOM® 2.5 mg ad us. vet., Kautabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicamum 1 mg

Meloxicamum 2.5 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette.

Hellbraune, ovale, bikonvexe Tablette mit einer Bruchkerbe auf der einen, und einer glatten Oberfläche auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

## 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

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Reizungen/Ulzerationen oder Blutungen, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren sowie Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als sechs Wochen sind oder weniger als 4 kg Körpergewicht haben. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem aktiven Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Dieses Tierarzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für diese Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen sollte Loxicom® 0.5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen eingesetzt werden, die für diese Tierart zugelassen ist.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel 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)

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot (teerartiges Aussehen), Apathie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet. Diese Nebenwirkungen treten in der Regel in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder tödlich sein.

Bei Auftreten von unerwünschten Wirkungen sollte die Behandlung abgesetzt und ein Tierarzt aufgesucht werden.

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 1.000 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 (siehe 4.3 Gegenanzeigen).

#### 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. Dieses Tierarzneimittel soll nicht zusammen mit anderen NSAIDs 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 mit diesen Mitteln eine behandlungsfreie Zeit 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

Zum Eingeben.

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0.2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur Weiterbehandlung ist einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) eine Erhaltungsdosis von 0.1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral zu verabreichen. Alternativ besteht auch die Möglichkeit, die Behandlung mit der Loxicom® Injektionslösung, die 5 mg Meloxicam/ml enthält, zu beginnen.

Jede Kautablette enthält entweder 1 mg oder 2.5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für einen Hund von 10 kg oder 25 kg Körpergewicht entspricht. Für eine genaue Dosierung können die Kautabletten entsprechend des individuellen Körpergewichts des Tieres halbiert werden.

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung verabreicht werden, sind aromatisiert und werden von den meisten Hunden freiwillig eingenommen.

*Dosierungsplan für die Erhaltungsdosis:*

Körpergewicht in kg	Anzahl der Kautabletten 1 mg	Anzahl der Kautabletten 2.5 mg	mg/kg
4.0 - 7.0	½		0.13 - 0.1
7.1 - 10.0	1		0.14 - 0.1
10.1 - 15.0	1 ½		0.15 - 0.1
15.1 - 20.0	2		0.13 - 0.1

20.1 - 25.0		1	0.12 - 0.1
25.1 - 35.0		1 ½	0.15 - 0.1
35.1 - 50.0		2	0.14 - 0.1

Die Verwendung von Loxicom® orale Suspension für Hunde kann für eine präzisere Dosierung in Betracht gezogen werden. Für Hunde mit einem Körpergewicht unter 4 kg wird die Verwendung von Loxicom® orale Suspension empfohlen. Eine Besserung der Symptome ist in der Regel innerhalb von 3 - 4 Tagen zu beobachten. Ist keine klinische Besserung erkennbar, sollte die Behandlung 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden. Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unter- bzw. Überdosierung 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 (NSAID) der Oxicam-Gruppe und wirkt durch Hemmung der Prostaglandin-Synthese. Meloxicam wirkt antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ 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 Applikation vollständig absorbiert. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach circa 7.5 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. 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

Carboxymethylamylum natricum A

Hepar suilli pulverisatum

Lactosum monohydricum

Povidonum K30

Saccharum

Cellulosum microcristallinum et Guari gummi

Cellulosum microcristallinum

Tritici embryonis pulvis

Faex extractum siccum

Magnesii stearas

## **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

## **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Nicht verwendete halbe Tabletten können in den offenen Blister gelegt und bis zu 24 Stunden aufbewahrt werden.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blisterverpackungen mit 10 Tabletten pro Streifen aus PVC/PVDC-Basisfolie und Aluminiumdeckelfolie in Faltschachteln mit 20 oder 100 Tabletten.

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. ZULASSUNGSINHABER**

ufamed AG

Kornfeldstrasse 2

CH-6210 Sursee

+41 (0)58 434 46 00

info@ufamed.ch



**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 65`306 001 1 mg 20 Tabletten

Swissmedic 65`306 002 1 mg 100 Tabletten

Swissmedic 65`306 003 2.5 mg 20 Tabletten

Swissmedic 65`306 004 2.5 mg 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 25.11.2014

Datum der letzten Erneuerung: 05.06.2019

**10. STAND DER INFORMATION**

11.11.2020

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.