

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:

ufamed AG, Kornfeldstrasse 2, CH-6210 Sursee

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP, Northern Ireland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2.5 mg

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. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit Störungen des Verdauungstraktes wie Reizungen/Geschwüren 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wurden Nebenwirkungen wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, Blut im Kot (teerartiges Aussehen), Trägheit, starkes Schlafbedürfnis und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, Magen-Darm-Geschwüre 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).

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

Zum Eingeben.

Die erste Behandlung erfolgt mit einer Dosis von 0.2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht. Zur Weiterbehandlung ist einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) eine Erhaltungsdosis von 0.1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht über das Maul 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, enthalten Geschmacksstoffe 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für eine korrekte Dosierung sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unter- bzw. Überdosierung zu vermeiden. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes sorgfältig.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei Tieren mit Flüssigkeitsmangel bzw. Tieren mit vermindertem Blutvolumen oder tiefem Blutdruck, da hier ein erhöhtes Risiko für Nierenschäden 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 Geschmacksstoffe enthält, 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 Entzündungshemmern 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Kombination von Loxicom® Kautabletten mit gewissen anderen (Tier-)Arzneimitteln kann zu Vergiftungen führen. Dieses Tierarzneimittel soll nicht zusammen mit anderen Entzündungshemmern (nicht-steroidale Entzündungshemmer oder Glukokortikoide) verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nierenschädigender 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 sollte der Tierarzt die Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei versehentlicher Überdosierung soll der Tierarzt die Symptome behandeln.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

11.11.2020

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

15. WEITERE ANGABEN

Loxicom® 1 mg, Faltschachtel mit 20 Kautabletten

Loxicom® 1 mg, Faltschachtel mit 100 Kautabletten

Loxicom® 2.5 mg, Faltschachtel mit 20 Kautabletten

Loxicom® 2.5 mg, Faltschachtel mit 100 Kautabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 65`306

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