

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

LOXICOM® 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### **Wirkstoff:**

Meloxicamum 20 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Ethanolum anhydricum 150 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Gelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nicht-steroidaler Entzündungshemmer für Rinder, Schweine und Pferde.

#### **Rinder:**

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern und Jungrindern.

Zur zusätzlichen Therapie in der Behandlung der akuten Mastitis laktierender Kühe in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie.

#### **Schweine:**

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung in Kombination mit einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndroms (MMA) / Postpartalen Dysgalaktie-Syndroms (PPDS) der Muttersauen.

**Pferde:**

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil.

**Pferde:** Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Siehe auch 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation.

**4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

**4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Das Tierarzneimittel wird von Rindern nach subkutaner oder intravenöser Anwendung und von Schweinen nach intramuskulärer Injektion gut vertragen.

Bei Rindern wurde in klinischen Studien lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung beobachtet.

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt 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

**Rinder und Schweine:** Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

**Pferde:** Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung.

**Rinder:**

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0.5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2.5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich. Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml injiziert werden.

**Schweine:**

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0.4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2.0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen. Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 2 ml injiziert werden.

**Pferde:**

Einmalige intravenöse Injektion als eine Dosierung von 0.6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3.0 ml/100 kg Körpergewicht). Für den Einsatz zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann die Therapie oral mit einem geeigneten Meloxicam enthaltenden Tierarzneimittel zum Eingeben fortgesetzt werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Den Stopfen der Durchstechflasche nicht häufiger als 50 Mal durchstechen. Bei häufigerem Durchstechen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden.

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

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet werden.

**4.11 Wartezeit(en)**

**Rinder:** Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: 5 Tage.

**Schweine:** Essbare Gewebe: 5 Tage.

**Pferde:** Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**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, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, antiexsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Ausserdem

besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von E. coli-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B<sub>2</sub>-Produktion bei Kälbern, laktierenden Kühen und Schweinen vermindert.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

### **Absorption**

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0.5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Kälbern C<sub>max</sub>-Werte von 2.1 µg/ml nach 7.7 Stunden erreicht. Nach zwei intramuskulären Dosen von 0.4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen C<sub>max</sub>-Werte von 1.9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

### **Verteilung**

Über 98 % von Meloxicam werden an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

### **Metabolismus**

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

### **Elimination**

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden und bei Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 17.5 Stunden eliminiert. Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2.5 Stunden. Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Verabreichung mit einer Eliminations-Halbwertszeit von 8.5 Stunden ausgeschieden. Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

## 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Ethanolum anhydricum

Megluminum

Glycinum

Poloxamerum 188

Natrii chloridum

Macrogolum 300

Acidum hydrochloridum

Natrii hydroxidum

Aqua ad injectabilia

### **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

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C). Flasche in Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Je eine 30 ml, 50 ml oder 100 ml farblose Glasdurchstechflasche mit Bromobutylgummistopfen und Aluminiumbördelkappe in Faltschachtel.

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`382 001 20 mg/ml 30 ml  
Swissmedic 65`382 002 20 mg/ml 50 ml  
Swissmedic 65`382 003 20 mg/ml 100 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

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

Datum der Erstzulassung: 11.11.2014  
Datum der letzten Erneuerung: 22.05.2019

**10. STAND DER INFORMATION**

18.08.2020

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

Nicht zutreffend.