

## 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 Ovariuhysterektomie 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**

Пегас Фарма ЕООД  
Андрей Германов 11  
1336 София

**Česká republika/  
Slovenská republika**

Samohýl 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**

**Latvija**

Magnum Veterinārija SIA  
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija  
Tel. +371 6716 0091  
Fax. +371 6716 0095

**Lietuva**

UAB "Magnum Veterinarija"  
J.Urbsio str. 3  
LT-35169 Penevezys  
Lietuva  
Tel: + 370 45 502 730

**Magyarország**

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
H-8000 Székesfehérvár, Homokosor 7  
Tel: 22/534-500

**Malta**

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

**Norge**

Interfarm AS  
Øvre Måsan 10 D  
1385 Asker,  
Norway  
Tel +47 6758 1130  
Mob +47 9057 0005  
Fax +47 6758 1132  
e-mail: [post@interfarm.no](mailto:post@interfarm.no)

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

Hellafarm S.A.  
Paiania  
1ο χλμ. Λ. Παιανίας-Μαρκοπούλου ΤΘ100,  
19002, Παιανία

**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 Eссор  
93500 PANTIN  
France  
él. 01 57 42 23 03F

**Hrvatska**

Medical Intertrade d.o.o.  
Dr. F.Tudjmana 3  
10431 Sveta Nedelja  
Republika Hrvatska  
Tel:+385 1 3374 022  
[veterina@medical-intertrade.hr](mailto:veterina@medical-intertrade.hr)

**Ireland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος  
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ  
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος

PRO ZOON Pharma GmbH  
A-4600 Wels

**Polska**

ScanVet Poland Sp. z o.o.  
Skierzeszewo, 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**

SC MARAVET SRL,  
dr. Korponay F.  
430000 Baia Mare,  
str. Maravet nr.1  
Tel/Fax: +40 262 211 964,  
e-mail: [office@maravet.com](mailto:office@maravet.com)

**Slovenija**

GENERA SI d.o.o.  
1000 Ljubljana, Slovenija  
Telefon: +386 1 4364466  
Telefaks: +386 1 4364468  
e-mail: [info@generasi.si](mailto:info@generasi.si)

**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](mailto:info@n-vet.se)

**United Kingdom**

Norbrook Laboratories (GB) Ltd  
1 Saxon Way East  
Oakley Hay Industrial Estate

Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902  
e-mail: [chemicals@stavrinides.com.cy](mailto:chemicals@stavrinides.com.cy)

Corby  
Northamptonshire  
NN18 9EX  
United Kingdom