

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

### **Wirkstoff:**

Meloxicam 1,5 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

Natriumbenzoat 1,5 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.  
Blassgelbe Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hund.

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

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

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Hunden 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 Hunden unter 6 Wochen.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) sollten den Kontakt mit diesem Produkt vermeiden.

Im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme ist unverzüglich medizinischer Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der Leberenzyme 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.

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung abzubrechen und tierärztlicher Rat einzuholen.

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 Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

#### **4.8 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 mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht 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.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 1,33 ml/10 kg Körpergewicht) am ersten Behandlungstag. Die Behandlung wird einmal täglich oral fortgesetzt (im Abstand von 24 Stunden) bei einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 0,667 ml/10 kg Körpergewicht).

Für Langzeitbehandlungen kann bei klinischem Ansprechen (nach  $\geq 4$  Tagen) eine Dosisanpassung auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis vorgenommen werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Grad des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates zeitlichen Schwankungen unterliegt.

Die korrekte Dosierung ist sorgfältig zu beachten.

Die Suspension kann mit einer der zwei der Packung beiliegenden Dosierspritzen verabreicht werden. Die Spritzen passen auf die Flasche und besitzen eine kg-Körpergewicht-Skalierung, die der Erhaltungsdosis entspricht (d. h. 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht). Für den ersten Behandlungstag wird folglich das doppelte Erhaltungsvolumen benötigt. Alternativ kann eine Therapie mit Loxicom 5 mg/ml Injektionslösung eingeleitet werden.

Eine klinische Reaktion ist innerhalb von 3-4 Tagen zu erwarten. Die Behandlung sollte spätestens nach 10 Tagen abgebrochen werden, wenn keine klinische Besserung eintritt.

Über das Futter oder direkt in das Maul verabreichen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Eine Kontamination während der Entnahme ist zu vermeiden.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung sollte 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, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Zusätzlich besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. *In vitro* und *in vivo* Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) stärker hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

##### Resorption

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert und maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 4,5 Stunden erreicht. Wird das Produkt der Dosierungsanleitung entsprechend verabreicht, wird ein Steady-state der Plasmakonzentration von Meloxicam am zweiten Tag der Behandlung erreicht.

##### Verteilung

Im therapeutischen Bereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % von Meloxicam sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

#### Metabolismus

Meloxicam wird überwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während der Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und verschiedenen polaren Metaboliten metabolisiert. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

#### Elimination

Meloxicam wird mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden eliminiert. Ungefähr 75 % der verabreichten Dosis wird über den Kot und der Rest über den Urin ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

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

Natriumbenzoat  
Glycerol  
Povidon K30  
Xanthangummi  
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Citronensäure  
Simeticon Emulsion USP  
Gereinigtes Wasser

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Das Tierarzneimittel ist abgefüllt in 10 ml, 32 ml, 100 ml, 2 x 100 ml und 200 ml Polyethylenterephthalat-Schraubverschluss-Flaschen mit HDPE/LDPE-Kappen mit Kindersicherung. Zwei Polyethylen/Polypropylen-Dosierspritzen, eine 1 ml- und eine 5 ml-Spritze, werden für jede Flasche mit geliefert, um eine korrekte Dosierung bei kleinen und großen Hunden zu gewährleisten. Jede Spritze ist unterteilt nach Körpergewicht, die 1 ml - Spritze ist unterteilt von 0,5 kg bis 15 kg und die 5 ml-Spritze von 2,5 kg bis 75 kg.

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 aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited  
Rossmore Industrial Estate  
Monaghan  
Ireland

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/2/08/090/003  
EU/2/08/090/004  
EU/2/08/090/005  
EU/2/08/090/032  
EU/2/08/090/033

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10/02/2009  
Datum der letzten Verlängerung: 23/01/2019

## **10. STAND DER INFORMATION**

23/06/2020

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Nicht zutreffend.