

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxicom 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff(e):

Meloxicam 0,5 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)

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Linderung leichter bis mittelstarker postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen und Weichgewebeoperationen.
Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen muskuloskelettalen Erkrankungen bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Katzen.
Nicht anwenden bei Katzen 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 des Arzneimittels.
Nicht anwenden bei Katzen 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 und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte aufgrund des nierentoxischen Potentials vermieden werden.

Postoperative Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen:

Sollte eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich sein, ist eine multimodale Therapie zu erwägen.

Chronische muskuloskelettale Erkrankungen:

Das Ansprechen auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Intervallen tierärztlich überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) 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, Lethargie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden das Auftreten von Magengeschwüren 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.

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 der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkung

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. Die gleichzeitige Gabe potentiell nephrotoxischer Arzneimittel sollte vermieden 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:

Dosierung:

Postoperative Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen:

Nach der Initialbehandlung mit Loxicom 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen kann die Behandlung 24 Stunden später mit Loxicom 0,5 mg/ml orale Suspension für Katzen bei einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortgesetzt werden. Die orale Folgedosis kann einmal täglich (in 24-Stunden-Intervallen) bis zu vier Tage lang verabreicht werden.

Akute muskuloskelettale Erkrankungen:

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer oralen Einzeldosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur Weiterbehandlung ist einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) eine Dosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral zu verabreichen, solange die akuten Schmerzen bzw. die Entzündung anhalten.

Chronische muskuloskelettale Erkrankungen:

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Einzeldosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur Weiterbehandlung ist einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral zu verabreichen.

Eine klinische Reaktion ist in der Regel innerhalb von sieben Tagen zu beobachten. Ist keine klinische Besserung erkennbar, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Art und Methode der Anwendung:

Dosierverfahren:

Die Spritze passt auf die Flasche und ist mit einer auf die Erhaltungsdosis abgestimmten Kilogramm-Körpergewicht-Skala von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht versehen. Als Initialdosis für die Behandlung chronischer muskuloskelettaler Erkrankungen wird am ersten Tag die zweifache Menge der Erhaltungsdosis benötigt. Als Initialdosis für die Behandlung akuter muskuloskelettaler Erkrankungen wird am ersten Tag die vierfache Menge der Erhaltungsdosis benötigt.

Achten Sie unbedingt auf eine genaue Dosierung. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Verwenden Sie zur Verabreichung der Suspension die beiliegende Loxicom-Dosierspritze.

Empfehlung zur korrekten Verabreichung

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

Meloxicam hat bei Katzen eine enge therapeutische Breite und klinische Zeichen einer Überdosierung können bereits bei relativ geringen Überdosierungen auftreten. Im Falle einer Überdosierung kann davon ausgegangen werden, dass die (in Abschnitt 4.6. aufgezählten) Nebenwirkungen schwerer sind und häufiger auftreten.

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

Ist das Tier zur Zeit der Verabreichung des Arzneimittels nüchtern, werden maximale Plasmakonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erreicht. Wurde das Tier vor der Verabreichung gefüttert, kann die Resorption leicht verzögert werden. Aufgrund der Initialdosis wird das Steady-state nach 2 Tagen (48 Stunden) erreicht.

Verteilung

Im therapeutischen Bereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % von Meloxicam sind an Plasmaproteine gebunden.

Metabolismus

Meloxicam wird überwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während der Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Es wurden fünf Hauptmetaboliten detektiert, die alle pharmakologisch inaktiv waren. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und verschiedenen polaren Metaboliten metabolisiert. Wie bei anderen untersuchten Tierarten ist bei Katzen die Oxidation der Hauptweg der Biotransformation des Meloxicams.

Elimination

Meloxicam wird mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden eliminiert. Der Nachweis von Metaboliten der Muttersubstanz im Urin und Kot, aber nicht im Plasma, ist ein Zeichen für die schnelle Ausscheidung. 21% einer Dosis werden mit dem Urin (2% als unverändertes Meloxicam, 19% als Metabolite) und 79% mit dem Kot (49% als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metabolite) 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

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: 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 liegt in 5 ml, 15 ml und 30 ml Schraubflaschen aus Polyethylenterephthalat mit kindergesicherten HPDE/LDPE-Kappen vor. Die 1 ml-Spritze aus Polyethylen/Polypropylen ist unterteilt nach Körpergewicht für Katzen (0.5 kg bis 10 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

Entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/08/090/009
EU/2/08/090/027
EU/2/08/090/028

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.