

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Loxitab 1 mg Tabletten für Hunde

Loxitab 2,5 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Laktose-Monohydrat
Cellulose, mikrokristalline
Natriumcitrat-Dihydrat
Crospovidon
Siliciumdioxid-Hydrat
Magnesiumstearat
Hühnchenaroma
Hefe (getrocknet)

Hellbraune mit braunen Flecken, runde Tablette mit kreuzförmiger Bruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften und Viertel geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Linderung von Entzündung und Schmerz sowohl bei akuten als auch chronischen Muskel- und Skeletterkrankungen bei Hunden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei trächtigen oder säugenden Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei Hunden, die an Magen-Darm-Störungen wie Reizung und Blutung, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und hämorrhagischen Störungen leiden.

Nicht bei Hunden anwenden, die jünger als 6 Wochen alt sind oder weniger als 2 kg Körpergewicht aufweisen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zu vermeiden ist die Anwendung bei jedem dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tier, da ein potenzielles Risiko erhöhter Nierentoxizität besteht.

Dieses Tierarzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für die Anwendung bei dieser Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen sollte eine orale Suspension von Meloxicam 0,5 mg/ml für Katzen angewandt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSAIDs) oder einem der sonstigen Bestandteile sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, kann zu Nebenwirkungen führen. Nicht verbrauchte Tablettenteile sollten wieder in Blister und Karton gelegt und sorgfältig von Kindern ferngehalten werden. Ziehen Sie im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme durch ein Kind sofort einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Waschen Sie sich nach Anwendung die Hände.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hunde:

Sehr selten (<1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen Durchfall Blut im Kot* Hämorrhagische Diarrhöe Blutiges Erbrechen Magengeschwür Nierenversagen Lethargie Appetitlosigkeit Erhöhte Leberenzyme
---	--

*okkultes Blut im Kot

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf und sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Beendigung der Behandlung, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder tödlich sein.

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde während Trächtigkeit und Laktation nicht nachgewiesen (siehe Abschnitt 3.3).

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Sonstige NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzen, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit hoher Proteinbindung können bei der Bindung konkurrieren und daher zu toxischen Wirkungen führen. Loxitab darf nicht in Verbindung mit anderen NSAIDs oder Glukokortikosteroiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zu weiteren oder erhöhten Nebenwirkungen führen, und dementsprechend sollte vor Beginn einer Behandlung mit dem Tierarzneimittel eine behandlungsfreie Periode von wenigstens 24 Stunden eingehalten werden. Die behandlungsfreie Periode sollte jedoch die pharmakologischen Eigenschaften des zuvor verwendeten Tierarzneimittels berücksichtigen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Orale Anwendung.

Die Erstbehandlung besteht aus einer Einzeldosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag, die oral oder alternativ mit Meloxicam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde verabreicht werden kann.

Die Behandlung wird einmal täglich durch orale Verabreichung (in 24-Stunden-Intervallen) mit einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortgesetzt.

Jede Tablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für einen Hund mit 10 kg Körpergewicht bzw. 25 kg Körpergewicht entspricht.

Jede Tablette kann halbiert oder geviertelt werden, um eine genaue Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Hundes zu ermöglichen. Loxitab-Tabletten sind aromatisiert und können mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Dosierungsplan für die Erhaltungsdosis:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
2,0 – 3,5	¼		0,07 – 0,13
3,6 – 6,0	½		0,08 – 0,14
6,1 – 8,0	¾		0,09 – 0,12
8,1 – 10,0	1		0,10 – 0,12
10,1 – 12,5	1¼		0,10 – 0,12
12,6 – 15,0	1½		0,10 – 0,12
15,1 – 17,5	1¾		0,10 – 0,12
17,6 – 20,0	2		0,10 – 0,11
20,1 – 25,0		1	0,10 – 0,12
25,1 – 30,0		1¼	0,10 – 0,12
30,1 – 35,0		1½	0,11 – 0,12
35,1 – 40,0		1¾	0,11 – 0,12
40,1 – 45,0		2	0,11 – 0,12
45,1 – 50,0		2¼	0,11 – 0,12

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

Die verbleibende Tablettenportion sollte bei der nächsten Verabreichung gegeben werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AC06

4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nichtsteroidales entzündungshemmendes Arzneimittel (NSAID) der Oxicam-Klasse, das durch Hemmung der Prostaglandinsynthese wirkt und dadurch entzündungshemmende, analgetische, antiexsudative und antipyretische Wirkungen entfaltet. Es reduziert die Infiltration von Leukozyten in das entzündete Gewebe. In geringem Maße hemmt es auch die kollageninduzierte Thrombozytenaggregation. *In vitro*- und *In vivo*-Studien haben gezeigt, dass Meloxicam Cyclooxygenase-2 (COX-2) in größerem Umfang inhibiert als Cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Pharmakokinetik

Absorption

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert und die maximalen Plasmakonzentrationen werden nach etwa 4,5 Stunden erzielt. Wenn das Tierarzneimittel entsprechend den empfohlenen Dosierungsvorschriften angewandt wird, werden am zweiten Tag der Behandlung stabile Meloxicam-Konzentrationen im Plasma erreicht.

Verteilung

Es besteht ein lineares Verhältnis zwischen der verabreichten Dosis und der im therapeutischen Dosierungsbereich beobachteten Plasmakonzentration. Etwa 97% Meloxicam werden an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

Stoffwechsel

Meloxicam wird überwiegend im Plasma gefunden und ist auch ein Hauptprodukt der biliären Exkretion, während Urin lediglich Spuren der Stammverbindung enthält. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und zu mehreren polaren Metaboliten metabolisiert. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Ausscheidung

Meloxicam wird mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75% der verabreichten Dosis werden im Kot und der Rest mit dem Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC/PE/PVDC (weiße) Alublister mit je 10 Tabletten.

Packungsgrößen:

Karton mit 10 Tabletten

Karton mit 30 Tabletten

Karton mit 50 Tabletten

Karton mit 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/23/301/0001-008

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erteilung der Erstzulassung: 19/10/2023

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produkt Datenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).