

GEBRAUCHSINFORMATION

Loxicom 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde

1. NAME UND ANSCHRIFT 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 50 mg/g Paste zum Eingeben für Pferde
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Benzylalkohol 10 mg

Blassgelbe homogene Paste.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für NSAIDs typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel. Häufig kommt es während der Behandlung (bis zu 14 Tagen) zu einer Abnahme der Albuminkonzentration im Blut. In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) wurden Appetitlosigkeit, Lethargie, Bauchschmerzen und Colitis berichtet. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die schwerwiegend sein können (auch mit tödlichem Ausgang), die symptomatisch behandelt werden sollten. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt 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 mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Pferde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Einmal täglich, bis zu 14 Tage, 0,6 mg/kg Körpergewicht verabreichen.

Direkt in das Maul über den hinteren Teil der Zunge verabreichen, dabei den Kopf des Tieres bis zum Schlucken nach oben halten.

Es sollte ein Spritzenabschnitt Paste pro 50 kg Körpergewicht verabreicht werden. Die Spritze besitzt einen integrierten Adapter und hat eine Kilogramm-Körpergewicht-Graduierung. Jede Spritze enthält 420 mg Meloxicam, ausreichend, um 700 kg Körpergewicht zu behandeln.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Pferde: Essbare Gewebe: 3 Tage.

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 30 °C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Spritze angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis) nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte aufgrund des nierentoxischen Potenzials vermieden werden.
Die empfohlene Dosis oder Behandlungsdauer soll wegen des Risikos von schweren Nebenwirkungen nicht überschritten werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.
Vermeiden Sie direkten Kontakt des Produkts mit Haut und Augen. Bei Haut- oder Augenkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Falls Reizungen auftreten und anhalten, ist ärztlicher Rat einzuholen.
Im Fall einer unbeabsichtigten Einnahme ist unverzüglich medizinischer Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In klinischen Studien wurden nach fünffacher Überdosierung des Tierarzneimittels folgende klinische Symptome (von denen einige schwerwiegend sein können) berichtet: Lethargie, Durchfall, Ödem, bukkale Schleimhautulzerationen und/oder dunkel gefärbter Urin. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

Die Paste zum Eingeben ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Faltschachtel mit 1 Spritze
- 1 Faltschachtel mit 7 Spritzen
- 1 Faltschachtel mit 14 Spritzen

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

Latvija

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

Република България

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

Lietuva

Magnum Veterinarija, UAB
Martinavos g. 8, Martinavos k.,
LT-54463 Kauno r., Lietuva
Tel. +370 688 96944
info@magnumvet.lt

Česká republika

SSamohýl group a.s.
Smetanova 1058 512 51 Lomnice Nad Popelkou
CZECH REP.
Tel: +420 481 65 31

Magyarország

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

Danmark

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Malta

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

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 4
27472 Cuxhaven
Deutschland

Norge

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Ireland

Eesti

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

Ελλάδα

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ ΑΕ
1ο χλμ. Λ. Παιανίας – Μαρκοπούλου,
ΤΘ 100, 19002, Παιανία
Τηλ.: +30 2106800900
E-mail: info@hellafarm.gr

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 Essor
93500 PANTIN
France
Tél. 01 57 42 23 03

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

F.M. ITALIA Group s.r.l.
Zona Industriale Isola, 31

Österreich

PRO ZOON Pharma GmbH
A-4600 Wels

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, 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

S.C. MARAVET S.R.L.
Str. Maravet nr.1, Baia Mare
430016, România
Tel/Fax: +40 262 211 964
e-mail: info@maravet.com
www.maravet.com

Slovenija

GENERA SI d.o.o.
Parmova Ulica 53
1000 Ljubljana, Slovenija
Telefon: +386 1 4364466
Telefaks: +386 1 4364468
e-mail: info@generasi.si

Slovenská republika

PHARMACOPOLA s.r.o.
Svätokrížske nám. 11
SK – 965 01 Žiar nad Hronom
Tel. +421 45 6781 411
www.pharmacopola.sk

Suomi/Finland

Orion Oyj ORION PHARMA
ELÄINLÄÄKKEET,
PL 425,
FI-20101 Turku

Sverige

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate

05031 Arrone (TR) – Italia

Κύπρος

Αποκλειστικός Διανομέας Κύπρου: Σπύρος
Σταυρινίδης Κέμικαλς Λτδ
Λεωφ. Στασίνου 28, 1060 Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: 22 447464 / Φαξ: 22 756902
e-mail: chemicals@stavrinides.com.cy

Monaghan
Ireland

United Kingdom

Norbrook Laboratories (GB) Limited
1 Saxon Way East,
Oakely Hay Industrial Estate,
Corby,
NN18 9EX
United Kingdom