

## 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