

GEBRAUCHSINFORMATION

Loxicom 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und 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 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:
Meloxicam 20 mg
Ethanol 150 mg

Eine gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur zusätzlichen Therapie in der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

Pferde:

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

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene Magen-Darmschädigungen vorliegen.

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

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

6. NEBENWIRKUNGEN

Das Tierarzneimittel wird von Rindern nach subkutaner Anwendung und Schweinen nach intramuskulärer Injektion gut vertragen; Bei Rindern wurde in klinischen Studien lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung beobachtet.

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.

In sehr seltenen Fällen können schwerwiegende oder lebensbedrohliche anaphylaktoide Reaktionen auftreten, (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte) können auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd

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

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen

Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich. Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 10 ml injiziert werden.

Schweine:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen. Pro Injektionsstelle sollten nicht mehr als 2 ml injiziert werden.

Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam / kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht).

Für den Einsatz zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann die Therapie oral mit einem geeigneten Meloxicam enthaltenden Tierarzneimittel zum Eingeben fortgesetzt werden.

Den Stopfen der Durchstechflasche nicht häufiger als 50-mal durchstechen. Bei häufigerem Durchstechen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

10. WARTEZEIT(EN)

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage; Milch: 5 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

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

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Glasdurchstechflasche: 28 Tage.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen

Verfalldatum nach dem (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Behandlung von Kälbern mit Loxicom 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Loxicom lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während Trächtigkeit und Laktation

Rinder und Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde: Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Nicht verwendete Arzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind nicht mit dem Abwasser oder Hausmüll sondern entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GEHNEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

04/02/2022

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

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit 1 oder 12 farblosen Glasdurchstechflasche (n) mit jeweils 30, 50 oder 100 ml.

Karton mit 1, 6 oder 12 farblosen Glasdurchstechflasche (n) mit jeweils 250 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Jede Flasche ist mit einem Bromobutylgummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumkappe versiegelt.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

