

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Rheumoxidyl 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 15 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat	5 mg

Suspension zum Eingeben.
Weißgraue bis gelbliche, Suspension.

3. Zieltierart(en)

Pferd

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 oder Hämorrhagien.
Nicht anwenden bei eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und Blutgerinnungsstörungen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Pferden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien am Rind haben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen geliefert. Es wurden jedoch keine Daten für das Pferd erhoben. Deshalb wird die Anwendung bei dieser Spezies während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder mit Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Keine bekannt.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Diarrhoe ⁽¹⁾ Appetitverlust, Lethargie, abdominaler Schmerz, Colitis, Urtikaria Anaphylaktoide Reaktionen ⁽²⁾
--	--

(1) typische Nebenwirkung von NSAIDs, reversibel.

(2) die schwerwiegend (einschließlich tödlich) sein können, sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Verabreichung entweder mit dem Futter vermischt oder direkt in das Maul in einer Dosierung von 0,6 mg/kg Körpergewicht, einmal täglich bis zu 14 Tage lang. Falls das Tierarzneimittel mit dem Futter vermischt wird, sollte es zu einer kleinen Menge des Futters vor der eigentlichen Fütterung gegeben werden.

Die Suspension sollte mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf die Flasche und besitzt eine Skala mit 50 kg-Abstufungen.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Verwenden Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Verfall bemerken.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Tieren 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.

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels ist die Flasche durch Aufsetzen des Deckels zu verschließen. Die Dosierspritze ist mit warmem Wasser zu reinigen und anschließend trocknen zu lassen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Monaten.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V661540

Packungsgrößen:

Karton mit 1 Flasche mit 100 ml Suspension und einer Dosierspritze.

Karton mit 1 Flasche mit 250 ml Suspension und einer Dosierspritze.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. KontaktangabenZulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

C&H Generics Limited

c/o Michael McEvoy & Co.

Seville House

New Dock Street

Galway

Irland

Tel: +353 (0) 91 841788

E-Mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Audevard

37-39 rue de Neuilly

92110 Clichy

Frankreich

Tel: +33 1 47 56 38 26

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

17. Weitere Informationen