ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidyl 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:
Wirkstoffe:

Meloxicam 1,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Natriumbenzoat (E211)	2 mg
Xanthangummi	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)	
Glycerol	
Xylitol	
Citronensäure	
Gereinigtes Wasser	

Gelbliche Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren vermeiden, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht.
Dieses Tierarzneimittel für Hunde, sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Tierart nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Meloxidyl 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1] Erbrechen[1], Durchfall[1], Blut im Kot[1,2], Magengeschwür[1], blutiger Durchfall[1], Haematemesis[1], Dünndarmgeschwür[1]; Erhöhte Leberenzyme[1] Nierenversagen[1]

[1] Diese Nebenwirkungen treten in der Regel 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.
[2] Okkult

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des 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 die zuständige nationale Behörde zu senden.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit diesen Mitteln eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.
Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.
Bei einer längerfristigen Behandlung kann die Dosis des Tierarzneimittels nach Feststellung einer klinischen Reaktion (nach mindestens 4 Tagen) auf die niedrigste wirksame Einzeldosis angepasst werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Stärke des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates über die Zeit hinweg ändern kann.
Zum Eingeben entweder vermischt mit dem Futter oder direkt ins Maul.

Die Suspension kann mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf die Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis (d.h. 0,1 mg Meloxicam/kg) entspricht. Für den ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt. Die Suspension kann bei Hunden mit weniger als 7 kg Körpergewicht mit der kleineren Dosierspritze (eine Skalierung entspricht 0,5 kg Körpergewicht) verabreicht werden oder bei Hunden von mehr als 7 kg Körpergewicht mit der größeren Dosierspritze (eine Skalierung entspricht 2,5 kg Körpergewicht).
Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3 - 4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.
Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle 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 nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigten, daß Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß als die Cyclooxygenase-1 (COX-1) hemmt.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:
Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 7,5 Stunden erzielt. Wird das Produkt entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, wird ein Steady-state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

Verteilung:
Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

Metabolismus:
Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination:
Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Material des Primärverpackung

Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit einer Originalitätsverschluß-Kappe aus Polyethylen hoher

Dichte.
Spritzadapter aus Polyethylen niedriger Dichte für die Polypropylen-Dosierspritzen.

Packungsgrößen
Es befinden sich zwei Dosierspritzen in jeder Packungsgröße.

Umkarton mit einer 10 ml-Flasche
Umkarton mit einer 32 ml-Flasche
Umkarton mit einer 100 ml-Flasche

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

Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/070/001
EU/2/06/070/002
EU/2/06/070/003

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15/01/2007

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidyl 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Ethanol, wasserfrei	150 mg
Poloxamer 188	
Glycofurol	
Glycin	
Natriumchlorid	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Salzsäure (zur pH-Einstellung)	
Meglumin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde:
Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:
Linderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen z.B. nach orthopädischen Eingriffen oder Weichteiloperationen.

3.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren oder Blutgerinnungsstörungen.
- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren vermeiden, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht. Während der Anästhesie sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.
Bei post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen bei Katzen:
Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerztherapie in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1] Erbrechen[1], Durchfall[1], Blut im Kot[1,2], blutiger Durchfall[1,] Haematemesis[1], Magengeschwür[1], Dünndarmgeschwür[1]erhöhte Leberenzyme[1] Nierenversagen[1] Anaphylaktoide Reaktion[3]

[1] Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein..
[2] Okkult
[3] Sollte symptomatisch behandelt werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des 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 die zuständige nationale Behörde zu senden

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen.
Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden.
Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z.B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit diesen Mitteln eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hunde:
Erkrankungen des Bewegungsapparates:
Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 0,4 ml/10 kg Körpergewicht). Zur täglichen Weiterbehandlung kann die Meloxidyl 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral im Abstand von 24 Stunden nach der Injektion verabreicht werden.

Verminderung post-operativer Schmerzen (für einen Zeitraum von 24 Stunden):
Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Injektion in einer Dosierung von 0,2 mg/ml Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechend 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor der Operation, zum Beispiel während der Einleitung der Anästhesie.

Katzen:
Reduzierung postoperativer Schmerzen und Entzündung bei Fortsetzung der Meloxicam-Gabe als orale Folgetherapie:
Einmalige subkutane Injektion mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,04 ml/kg Körpergewicht) vor der Operation, beispielsweise zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung. Um die Behandlung bis zu fünf Tage lang fortzusetzen, kann dieser Anfangsdosis 24 Stunden später die Verabreichung von Meloxidyl 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen in einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht folgen. Die orale Folgedosis kann bis zu insgesamt vier Dosen im Abstand von 24 Stunden verabreicht werden.

Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen, wenn keine orale Nachbehandlung möglich ist, z.B. bei Wildkatzen:
Einmalige subkutane Injektion mit einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie. Wenden Sie in diesem Falle keine orale Weiterbehandlung an.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle 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 nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigten, daß Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß als die Cyclooxygenase-1 (COX-1) hemmt.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:
Nach subkutaner Verabreichung ist Meloxicam vollständig bioverfügbar, maximale Plasmakonzentrationen von durchschnittlich 0,73 µg/ml bei Hunden und 1,1 µg/ml bei Katzen werden nach ungefähr 2,5 bzw. 1,5 Stunden nach der Applikation erzielt.

Verteilung:
Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Mehr als 97% des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg beim Hund und 0,09 l/kg bei der Katze.

Metabolismus:
Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Bei Katzen wird Meloxicam vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetabolite wurden identifiziert, die alle pharmakologisch nicht aktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie an anderen Tierarten untersucht, ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxciam bei Katzen die Oxidation.

Elimination:
Bei Hunden wird Meloxicam mit einer Halbwertzeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert. Bei Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertzeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21 % der wiedergefundenen Dosis werden im Urin ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) zu 10 ml, verschlossen mit einem grauen EPDM (Ethylen-Propylen-Dien-Monomer)- oder Flurotec-Gummi-Stopfen und versiegelt mit einer violetten Flip-off Aluminium-Kappe in einem Umkarton.

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

Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/070/004

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15/01/2007

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidyl 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Meloxicam 20 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Ethanol, wasserfrei	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycin	
Natriumcitrat	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Salzsäure (zur pH-Einstellung)	
Meglumin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:
Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotika-Therapie zur Linderung klinischer Symptome bei Rindern.
Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.
Zur Unterstützung der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotika-Therapie.
Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:
Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.
Zur Unterstützung der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom) in Verbindung mit einem geeigneten Antibiotikum.

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.
Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern nicht bei Tieren mit einem Alter von unter einer Woche anwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung von Kälbern mit diesem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier das potentielle 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 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.
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle[1] Anaphylaktoide Reaktion[2]

[1] Nach subkutaner Injektion: leicht und vorübergehend.
[2] Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden

Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion[1]

[1] Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle[1] Anaphylaktoide Reaktion[2]

[1] Vorübergehend. in Einzelfällen beobachtet in klinischen Studien.
[2]Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden 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 die zuständige nationale Behörde zu senden.
.
Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

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

Pferde:
Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.
..

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rinder:
Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotika-Therapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:
Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotika-Therapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Pferde:
Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht).
Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen 21 Erkrankungen des Bewegungsapparates kann Metacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle 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

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

Schweine:
Essbare Gewebe: 5 Tage.

Pferde:
Essbare Gewebe: 5 Tage.
Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM01AC06

4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B2-Produktion in Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption
Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Jungrindern Cmax-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 µg/ml nach 4 Stunden erreicht.
Nach zwei intramuskulären Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen Cmax-Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Verteilung
Über 98 % von Meloxicam werden an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus
Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem

Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination
Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden und bei Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 17,5 Stunden eliminiert.
Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden.
Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Verabreichung mit einer Eliminations-Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden.
Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Klarglas zu 50, 100, oder 250 ml.
Jede Durchstechflasche ist mit einem Bromobutylgummi-Stopfen verschlossen und einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

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

Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15/01/2007

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidyl 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Meloxicam 0,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Natriumbenzoat (E211)	2,0 mg
Xanthangummi	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Sorbitol-Lösung 70%, nicht kristallisierend	
Glyerol	
Xylitol	
Citronensäure	
Gereinigtes Wasser	

Blassgelbe Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Linderung von leichten bis mittleren post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen (z.B. Orthopädie und Weichteilgewebe). Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Post-operative Schmerzen:
Falls eine zusätzliche Schmerzreduktion erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerztherapie in Betracht gezogen werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:
Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1] Erbrechen[1], Durchfall[1], Blut im Kot[1,2], blutiger Durchfall[1], Haematemesis[1], Magengeschwür[1], Dünndarmgeschwür[1]; Erhöhte Leberenzyme[1] Nierenversagen[1]

[1] Diese Nebenwirkungen treten in der Regel 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.
[2] Okkult

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des 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 die zuständige nationale Behörde zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und

somit zu toxischen Effekten führen. Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.
Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen als eine Meloxidyl-haltige Injektionslösung in einer Einzeldosis von 0,2 mg/kg Körpergewicht kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit diesen Mitteln eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung
Post-operative Schmerzen und Entzündung nach operativen Eingriffen:
Nach einer Initialbehandlung mit Meloxidyl-Injektionslösung mit einer Anfangsdosis von 0,2mg/kg, sollte die Folgebehandlung 24 Stunden später mit dem Tierarzneimittel mit einer Dosierung von 0,05 mg/kg Körpergewicht (KGW) erfolgen. Die Weiterbehandlung erfolgt mit einer einmal täglichen Behandlung (im 24 Stunden-Interval) zum Eingeben über bis zu 4 Tage.

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates:
Am ersten Tag wird eine Anfangsdosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral eingegeben. Die Behandlung wird mit einer Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) fortgesetzt, solange Schmerzen und Entzündung anhalten.

Chronische Erkrankung des Bewegungsapparates:
Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich einzugeben.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Art und Dauer der Anwendung
Zum Eingeben mit dem Futter oder direkt in das Maul.
Die Suspension kann mit der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Diese Spritze passt auf die Flasche und hat eine Skala nach Kilogramm (kg) Körpergewicht (von 1 kg bis 10 kg), welche der Erhaltungsdosis entspricht. Nur bei Behandlungsbeginn am ersten Tag sollte das Doppelte der Erhaltungsdosis verabreicht werden.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle 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 nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigten, daß Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß als die Cyclooxygenase-1 (COX-1) hemmt.

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:
Wenn das Tier bei der Verabreichung nüchtern ist, werden maximale Plasmakonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erzielt. Bei Verabreichung mit der Fütterung des Tieres kann die Resorption etwas verzögert sein.

Verteilung:
Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden.

Metabolismus:
Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetabolite wurden identifiziert, die alle pharmakologisch nicht aktiv sind.Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie auch bei anderen Tierarten untersucht wurde, ist der Hauptweg zur Verstoffwechselung die Biotransformation über Oxidation.

Elimination:
Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Metaboliten der Muttersubstanz in Urin und Fäces, aber nicht im Plasma ist ein Zeichen für ihre schnelle Ausscheidung. 21% der entdeckten Dosis werden mit dem Urin eliminiert, (2% als unverändertes Meloxicam, 19% al Metaboliten) und 79% mit den Fäces (49% als unverändertes Meloxicam, 30% als Metaboliten)

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Material der Primärverpackung:
Flasche aus Polyethylen hoher Dichte mit Originalitäts-Schraub-Verschluss aus Polyethylen hoher Dichte.
Typ III-Glasflasche mit Originalitäts-Schraub-Verschluss aus Polyethylen hoher Dichte.
Spritzenaufsatz aus Polyethylen niedriger Dichte für die Polypropylen-Dosierspritze.

Packungsgrößen:
Umkarton mit einer 15 ml-HD-Polyethylen-Flasche mit einer Dosierspritze.
Umkarton mit einer 5 ml-Glasflasche mit einer Dosierspritze.
Die Dosierspritze hat eine Skala nach kg-Körpergewicht für Katzen (1-10 kg)

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

Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 15/01/2007

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

ANHANG II

SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Keine.

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A.KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 10 ml-, 32- und 100 ml-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidyl 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben.

2. WIRKSTOFF(E)

1,5 mg/ml Meloxicam

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml + 2 Dosierspritzen
32 ml + 2 Dosierspritzen
100 ml + 2 Dosierspritzen

4. ZIELTIERART(EN)

Hund

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Vor Gebrauch gut schütteln.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/06/070/001 10 ml
EU/2/06/070/002 32 ml
EU/2/06/070/003 100 ml

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN
Etikett der 10 ml-, 32 ml- und 100 ml-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidyl

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

1,5 mg/ml Meloxicam

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 10 ml-Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidyl 5 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

5 mg/ml Meloxicam

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Hund: intravenöse oder subkutane Anwendung
Katze: subkutane Anwendung

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/06/070/004 10 ml

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett der 10 ml-Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidyl

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

5 mg/ml Meloxicam

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 50 ml-, 100 ml- und 250 ml-Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidyl 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

20 mg/ml Meloxicam

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind: Subkutane oder intravenöse Anwendung
Schwein: Intramuskuläre Anwendung
Pferd: Intravenöse Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: 5 Tage.
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/06/070/005 50 ml
EU/2/06/070/006 100 ml
EU/2/06/070/007 250 ml

15. CHARGENBEZEICHNUNG

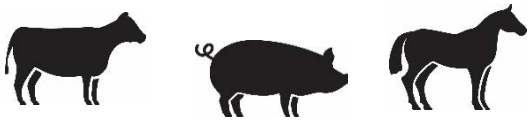
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett der 100ml, 250ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidyl



2. WIRKSTOFF(E)

20 mg/ml Meloxicam

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Pferd

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind: Subkutane oder intravenöse Anwendung
Schwein: Intramuskuläre Anwendung
Pferd: Intravenöse Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:
Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: 5 Tage.
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

9. CHARGENBEZEICHNUNG

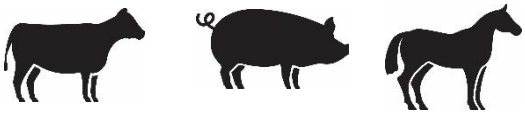
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett der 50 ml-Durchstechflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidyl



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

20 mg/ml Meloxicam

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton mit 5 ml und 15 ml-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidyl 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben.

2. WIRKSTOFF(E)

0,5 mg/ml Meloxicam

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 ml + 1 Dosierspritze
15 ml + 1 Dosierspritze

4. ZIELTIERART(EN)

Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Vor Gebrauch gut schütteln.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN.

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/06/070/008	15 ml
EU/2/06/070/010	5 ml

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Etikett der 5 ml- und 15 ml-Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidyl

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

0,5 mg/ml Meloxicam

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

B.PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Meloxidyl 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 1,5 mg

Sonstige Bestandteile:
Natriumbenzoat (E211) 2,0 mg

Gelbliche Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund

4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren vermeiden, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht. Dieses Tierarzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Tierart nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Meloxidyl® 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt

mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Trächtigkeit und Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung:
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden

7. Nebenwirkungen

Hunde

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1] Erbrechen[1], Durchfall[1], Blut im Kot[1,2], blutiger Durchfall[1,] Haematemesis[1], Magengeschwür[1], Dünndarmgeschwür[1]; Erhöhte Leberenzyme[1] Nierenversagen[1]

[1] Diese Nebenwirkungen treten in der Regel 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.
[2] Okkult

Falls 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. 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
DE: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Abt. 3 Tierarzneimittel Pharmakovigilanz, E-Mail: uaw@bvl.bund.de - Internet: https://www.vet-uaw.de www.bvl.bund.de;
AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen - Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at. - Website: https://www.basg.gv.at/

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

Zum Eingeben.

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.
Bei einer längerfristigen Behandlung kann die Dosis des Tierarzneimittels nach Feststellung einer klinischen Reaktion (nach ≥ 4 Tagen) auf die niedrigste wirksame Einzeldosis angepasst werden.. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Stärke des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates über die Zeit hinweg ändern kann.
Zum Eingeben entweder vermischt mit dem Futter oder direkt ins Maul.
Die Suspension kann mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf die Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis (d.h. 0,1 mg Meloxicam/kg) entspricht. Für den ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.
Dosierung mit der Dosierspritze:

Flasche gut schütteln.
Die Verschlusskappe herunterdrücken und drehen.

Die Dosierspritze auf die Flaschenöffnung aufsetzen und vorsichtig andrücken.

Die Flasche mit der Spritze ist nun umzudrehen. Den Stempel der Spritze so weit zurückziehen, bis die schwarze Linie auf dem Stempel das Körpergewicht Ihres Hundes in kg auf der Skala der Spritze anzeigt.

Die Flasche mit der Spritze nun wieder umdrehen und die Dosierspritze abnehmen.

Durch Vorschieben des Spritzenstempels wird der Inhalt über das Futter gegeben.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3 - 4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Um zu vermeiden, dass während der Anwendung Verunreinigungen von außen eindringen, entfernen Sie den Flascheneinsatz nicht und bewahren Sie die mitgelieferten Spritzen nur für dieses Produkt auf.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.
Vor Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension kann bei Hunden mit weniger als 7 kg Körpergewicht mit der kleineren Dosierspritze (eine Skalierung entspricht 0,5 kg Körpergewicht) verabreicht werden oder bei Hunden von mehr als 7 kg Körpergewicht mit der größeren Dosierspritze (eine Skalierung entspricht 2,5 kg Körpergewicht).

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/06/070/001
EU/2/06/070/002
EU/2/06/070/003

Packungsgrößen:
Es befinden sich zwei Dosierspritzen in jeder Packungsgröße.

Umkarton mit einer 10 ml-Flasche
Umkarton mit einer 32 ml-Flasche
Umkarton mit einer 100 ml-Flasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{07/2026}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankreich
Tel: +800 35 22 11 51
E-Mail: pharmacovigilance@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale, Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankreich

Vetem SpA, Lungomare Pirandello 8, 92014 Porto Empedocle (AG), Italien

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Meloxidyl 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:
Ethanol, wasserfrei 150 mg

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiete

Hunde:
Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:
Linderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen z.B. nach orthopädischen Eingriffen oder Weichteiloperationen. .

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren oder Blutgerinnungsstörungen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren vermeiden, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht. Während der Anästhesie sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

Bei post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen bei Katzen:
Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerztherapie in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Trächtigkeit und der Laktation:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z.B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.
Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit diesen Mitteln eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hunde, Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1] Erbrechen[1], Durchfall[1], Blut im Kot[1,2], blutiger Durchfall[1], Haematemesis[1], Magengeschwür[1], Dünndarmgeschwür[1]; erhöhte Leberenzyme[1] Nierenversagen[1] Anaphylaktoide Reaktion[3]

[1] Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.
[2] Okkult
[3] Sollte symptomatisch behandelt werden.
Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:
DE: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Abt. 3 Tierarzneimittel Pharmakovigilanz, E-Mail: uaw@bvl.bund.de - Internet: https://www.vet-uaw.de www.bvl.bund.de;
AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen - Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at. - Website: https://www.basg.gv.at/

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

Dosierung für jede Zieltierart:
Hund: einmalige Injektion von 0,2 mg Meloxicam/ kg Körpergewicht (entsprechend 0,4 ml/10 kg)
Katze: Einmalige Verabreichung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,04 ml/kg), wenn Meloxicam als orale Nachsorgetherapie fortgesetzt werden soll.
Einmalige Verabreichung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,06 ml/kg), wenn keine orale Nachbehandlung möglich ist, z.B. bei Wildkatzen.

Art der Anwendung
Hund:
Erkrankungen des Bewegungsapparates: einmalige subkutane Injektion.
Zur täglichen Weiterbehandlung kann die Meloxidyl 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral im Abstand von 24 Stunden nach der Injektion verabreicht werden.
Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):
Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Injektion vor der Operation, zum Beispiel während der Einleitung der Anästhesie

Katze:
Reduzierung postoperativer Schmerzen und Entzündung bei Fortsetzung der Meloxicam-Gabe als orale Folgetherapie:
Einmalige subkutane Injektion mit einer Dosis von 0,2 mg/kg Körpergewicht vor der Operation, beispielsweise zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung. Um die Behandlung bis zu fünf Tage lang fortzusetzen, kann dieser Anfangsdosis 24 Stunden später die Verabreichung von Meloxidyl 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen in einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht folgen. Die orale Folgedosis kann bis zu insgesamt vier Dosen im Abstand von 24 Stunden verabreicht werden.

Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen, wenn keine orale Nachbehandlung möglich ist, z.B. Wildkatzen:
Einmalige subkutane Injektion mit einer Dosis von 0,3 mg /kg Körpergewicht vor dem Eingriff, z.B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie. Wenden Sie in diesem Falle keine orale Weiterbehandlung an. Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Durchstechflasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/06/070/004

Packungsgröße:
Durchstechflasche aus Klarglas (Typ I) zu 10 ml, verschlossen mit einem grauen EPDM (Ethylen-Propylen-Dien-Monomer)- oder Flurotec-Gummi-Stopfen und versiegelt mit einer violetten Flip-off Aluminium-Kappe in einem Umkarton.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

01/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaberund Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankreich
Tel: +800 35 22 11 51
E-Mail: pharmacovigilance@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Ceva Santé Animale,
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Meloxidyl 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Pferde

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

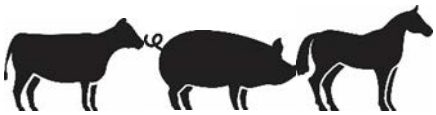
Wirkstoff:
Meloxicam 20 mg

Sonstige Bestandteile:
Ethanol, wasserfrei 150 mg

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd



4. Anwendungsgebiete

Rinder:
Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotika-Therapie zur Linderung klinischer Symptome bei Rindern.
Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.
Zur Unterstützung der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotika-Therapie.
Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:
Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.
Zur Unterstützung der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom) in Verbindung mit einem geeigneten Antibiotikum.

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 anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen

Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern nicht bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Behandlung von Kälbern mit diesem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels 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 sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier das potentielle 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 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.
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Trächtigkeit und Laktation:
Rinder und Schweine: kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Pferde: Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung:
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schwellung an der Injektionsstelle[1] Anaphylaktoide Reaktion[2]

[1] Nach subkutaner Verabreichung:leicht und vorübergehend.
[2] Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden.

Schwein

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Anaphylaktoide Reaktion[1]

[1] Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden

Pferd

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Schwellung an der Injektionsstelle[1] Anaphylaktoide Reaktion[2]

[1] Vorübergehend. in Einzelfällen beobachtet in klinischen Studien.

[2] Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt 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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.
DE: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Abt. 3 Tierarzneimittel Pharmakovigilanz, E-Mail: uaw@bvl.bund.de - Internet: https://www.vet-uaw.de
www.bvl.bund.de;
AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen - Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at. - Website: https://www.basg.gv.at/

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 Antibiotika-Therapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:
Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotika-Therapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Pferde:
Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht).
Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann die orale Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden

10. Wartezeiten

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: 5 Tage.
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche 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: 28 Tage.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/06/070/005
EU/2/06/070/006
EU/2/06/070/007

Packungsgröße:
Umkarton mit 1 Durchstechflasche aus Klarglas zu 50, 100, oder 250 ml.
Jede Durchstechflasche ist mit einem Bromobutylgummi-Stopfen verschlossen und einer Aluminiumbördelkappe versiegelt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

07/2026

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankreich
Tel: +800 35 22 11 51
E-Mail: pharmacovigilance@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankreich

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Meloxidyl 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 0,5 mg

Sonstige Bestandteile:
Natriumbenzoat (E211) 2,0 mg

Blassgelbe Suspension.

3. Zieltierart(en)

Katze

4. Anwendungsgebiete

Linderung von leichten bis mittleren post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen (z.B. Orthopädie und Weichteilgewebe). Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Post-operative Schmerzen:
Falls eine zusätzliche Schmerzreduktion erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerztherapie in Betracht gezogen werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:
Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.
Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Trächtigkeit und Laktation:
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.
Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen als eine Meloxidyl-haltige Injektionslösung in einer Einzeldosis von 0,2 mg/kg Körpergewicht kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung:
Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.
Im Fall einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie im Abschnitt “Nebenwirkungen“ aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Appetitlosigkeit[1], Lethargie[1] Erbrechen[1], Durchfall[1], Blut im Kot[1,2], blutiger Durchfall[1], Haematemesis[1], Magengeschwür[1], Dünndarmgeschwür[1] Erhöhte Leberenzyme[1] Nierenversagen[1]

[1] Diese Nebenwirkungen treten in der Regel 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.

[2] Okkult

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
DE: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit
Abt. 3 Tierarzneimittel Pharmakovigilanz, E-Mail: uaw@bvl.bund.de - Internet: https://www.vet-uaw.de www.bvl.bund.de;
AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen - Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at. - Website: https://www.basg.gv.at/

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

Zum Eingeben.

Dosierung
Post-operative Schmerzen und Entzündung nach operativen Eingriffen:
Nach einer Initialbehandlung mit der MeloxidylInjektionslösung mit einer Anfangsdosis von 0,2 mg/kg Körpergewichtsollte die Folgebehandlung 24 Stunden später mit dem Tierarzneimittel mit einer Dosierung von 0,05 mg/kg Körpergewicht (KGW) erfolgen. Die Weiterbehandlung erfolgt mit einer einmal täglichen Behandlung (im 24 Stunden-Intervall) zum Eingeben über bis zu 4 Tage.

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates:
Am ersten Tag wird eine Anfangsdosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral eingegeben. Die Behandlung wird mit einer Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) fortgesetzt, solange Schmerzen und Entzündung anhalten.

Chronische Erkrankung des Bewegungsapparates:
Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich einzugeben.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Art und Dauer der Anwendung:
Zum Eingeben mit dem Futter oder direkt in das Maul der Katze.
Die Suspension kann mit der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Diese Spritze passt auf die Flasche und hat eine Skala nach Kilogramm (kg) Körpergewicht (von 1 kg bis 10 kg), welche der Erhaltungsdosis entspricht. Nur bei Behandlungsbeginn am ersten Tag sollte das Doppelte der Erhaltungsdosis verabreicht werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden. Vor dem Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/06/070/008
EU/2/06/070/010

Packungsgrößen:
Umkarton mit einer 15 ml-HD-Polyethylen-Flasche mit einer Dosierspritze.
Umkarton mit einer 5 ml-Glasflasche mit einer Dosierspritze.
Die Dosierspritze hat eine Skala nach kg-Körpergewicht für Katzen (1-10 kg).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{07/2026}

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Frankreich
Tel: +800 35 22 11 51
E-Mail: pharmacovigilance@ceva.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale,
Z.I. Très le Bois, 22600 Loudéac, Frankreich