

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	
Glycerol	
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 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 potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ , Blut im Kot ^{1,2} , Magengeschwür ¹ , Dünndarmgeschwür ¹ ; Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie 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 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

Zum Eingeben.

Dosierung

Post-operative Schmerzen und Entzündung nach operativen Eingriffen:

Nach einer Initialbehandlung mit einer Meloxicam 2 mg/ml-Injektionslösung für Katzen 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.

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

Vor dem Gebrauch gut schütteln. 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. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten 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

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. Es wurden fünf Hauptmetaboliten identifiziert. 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 und es gibt keine pharmakologisch aktiven Metabolite.

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% als 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>).