ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidolor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Rinder und Schweine

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	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumchlorid	
Glycin	
Natriumhydroxid	
Salzsäure	
Glycofurol	
Meglumin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund, Katze, Rind (Kalb) und Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde:
Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Zur Verminderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:
Zur Verminderung postoperativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Rindern.
Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Rehydratationstherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche.
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 Linderung postoperativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen.

3.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Nicht anwenden bei Hunden und Katzen mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.
- Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.
- Nicht anwenden bei Rindern und Schweinen, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden oder bei denen Hinweise auf ulzerogene Magen-Darm-Schädigungen vorliegen.
- Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter von unter einer Woche.
- Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als zwei Tage sind.
- Zu Gegenanzeigen bei trächtigen oder laktierenden Tieren siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung von Ferkeln mit dem Tierarzneimittel vor der Kastration reduziert postoperative Schmerzen.

Um eine Schmerzlinderung bei Rindern und Schweinen während des Eingriffs zu erzielen, ist die gleichzeitige Anwendung geeigneter Anästhetika/Sedativa/Analgetika nötig.

Um bei Schweinen die bestmögliche schmerzlindernde Wirkung nach dem Eingriff zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden.

Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht. Während der Anästhesie sollten Überwachung und Flüssigkeitstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

Katzen sollten nicht weiter mit Meloxicam oder sonstigen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zum Eingeben behandelt werden, da geeignete Dosierungsschemata für derartige Folgebehandlungen nicht etabliert wurden.

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.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren oder gebärfähigen Frauen verabreicht werden, da Meloxicam für das ungeborene Kind schädlich sein kann.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit[a], Lethargie[a] Erbrechen[a], Durchfall[a], Blut im Kot[a,b], blutiger Durchfall[a], blutiges Erbrechen[a], gastrointestinale Ulzeration[a] Erhöhte Leberenzyme[a] Nierenversagen[a] Anaphylaktoide Reaktion[c]

[a] Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.
[b] Okkult.
[c] Sollten symptomatisch behandelt werden.

Rind:

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

[a] Nach subkutaner Injektion: leicht und vorübergehend.
[b] Können schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollten symptomatisch behandelt werden.

Schwein:

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

[a] Können schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollten symptomatisch behandelt werden.

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. 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:

Hunde und Katzen:
Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

Rinder:
Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Schweine:
Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei Hunden und Katzen:
Andere NSAIDs, 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 darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel 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 Tierarzneimitteln eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Bei Rindern und Schweinen:
Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien anwenden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hunde:
Erkrankungen des Bewegungsapparates:
Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).
Zur Weiterbehandlung kann Meloxicam Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden.

Linderung postoperativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):
Einmalige intravenöse oder subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Katzen:
Linderung postoperativer Schmerzen:
Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 10 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:
Erkrankungen des Bewegungsapparates:
Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml/25 kg Körpergewicht). Bei Bedarf kann Meloxicam nach 24 Stunden ein zweites Mal angewendet werden.

Linderung postoperativer Schmerzen:
Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff.

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.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 20 Mal durchstochen werden.

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.

Schweine:
Essbare Gewebe: 5 Tage.

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 Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem erfolgt eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. Studien *in vitro* und *in vivo* zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

Meloxicam hat darüber hinaus antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B2-Produktion in Kälbern und Schweinen 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 wurden etwa 2,5 bzw. 1,5 Stunden nach der Verabreichung erreicht.

Nach einer einmaligen subkutanen Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg wurde bei Jungrindern innerhalb von 7,7 Stunden ein C_{max} Wert von 2,1 µg/ ml erreicht.

Nach einer einmaligen intramuskulären Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden bei Schweinen innerhalb von 1 Stunde C_{max} Werte von 1,1 bis 1,5 µg/ml erreicht.

Verteilung
Im therapeutischen Dosisbereich besteht bei Hunden und Katzen eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Mehr als 97 % des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden.

Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg bei Hunden und 0,09 l/kg bei Katzen.

Bei Rindern und Schweinen werden die höchsten Meloxicam-Konzentrationen in der Leber und der Niere gefunden.

Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus
Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden Bei Hunden, Katzen und Rindern wird es hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind.

Bei Rindern wird Meloxicam außerdem zu einem wesentlichen Anteil über die Milch ausgeschieden. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz.

Es wurden fünf Hauptmetaboliten nachgewiesen, die sich alle als pharmakologisch inaktiv erwiesen haben.

Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Der Hauptstoffwechselweg von Meloxciam ist die Oxidation.

Elimination
Bei Hunden und Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertzeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden bei Hunden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung bei Katzen. 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).

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden eliminiert. Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasmahalbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden. Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

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

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ I) mit 10 ml, 20 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Multipackungen mit 5 x 20 ml und 10 x 20 ml.

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

Le Vet Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/04/2013

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

Meloxidolor 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	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycin	
Natriumedetat	
Natriumhydroxid	
Salzsäure	
Meglumin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe 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 geeigneten Antibiotikatherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Rindern.
Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Rehydratationstherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.
Als Zusatztherapie zur Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.
Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:
Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

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

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

3.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.
- Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden oder bei denen Hinweise auf ulzerogene Magen-Darm-Schädigungen vorliegen.
- Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter von unter einer Woche.
- Zu Gegenanzeigen bei trächtigen oder laktierenden Tieren siehe auch Abschnitt 3.7.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung von Kälbern mit dem 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:
Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.
Nicht anwenden bei ausgeprägt dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, bei denen eine parenterale Rehydratationstherapie erforderlich ist, da hier ein potenzielles 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 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.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren oder gebärfähigen Frauen verabreicht werden, da Meloxicam für das ungeborene Kind schädlich sein kann.

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[a] Anaphylaktoide Reaktion[b]

[a] Nach subkutaner Injektion: leicht und vorübergehend.
[b] Können schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollten symptomatisch behandelt werden.

Schwein:

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

[a] Können schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollten symptomatisch behandelt werden.

Pferd:

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

[a] Vorübergehend und klingt ohne Behandlung wieder ab.
[b] Können schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollten symptomatisch behandelt 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 anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.

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 in einer Dosierung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:
Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann Meloxicam nach 24 Stunden ein zweites Mal angewendet werden.

Pferde:

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

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.

Der Stopfen sollte nicht öfter als 20 Mal durchstochen werden.

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 Stuten 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, analgetisch, anti-exsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem erfolgt eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. Meloxicam hat darüber hinaus 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 einer einmaligen subkutanen Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg wurde bei Jungrindern und Milchkühen innerhalb von 7,7 Stunden ein C_{max} Wert von 2,1 µg/ml bzw. innerhalb von 4 Stunden ein C_{max} Wert von 2,7 µg/ml erreicht.

Nach zwei intramuskulären Injektionen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurde bei Schweinen innerhalb von 1 Stunde ein C_{max} Wert von 1,9 µg/ml erreicht.

Verteilung
Mehr als 98 % des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und der Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus
Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird es hauptsächlich über die Milch und die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden ist nicht untersucht worden.

Elimination
Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern und Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 26 bzw. 17,5 Stunden eliminiert.
Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasmahalbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden.
Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Injektion mit einer Halbwertzeit 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

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

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

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Durchstechflasche aus farblosem Glas (Typ I) mit 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Multipackung mit 12 x 100 ml.

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

Le Vet Beheer B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/04/2013

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 für 10 ml, 20 ml und 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidolor 5 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml
20 ml
100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze, Rind (Kalb) und Schwein.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Hunde, Rinder: subkutane oder intravenöse Injektion
Katzen: subkutane Injektion
Schweine: intramuskuläre Injektion

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Verwendbar bis …

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

Le Vet Beheer B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Kennzeichnung für 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidolor 5 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Hund, Katze, Rind (Kalb) und Schwein.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Hunde, Rinder:
Subkutane oder intravenöse Injektion.

Katzen:
Subkutane Injektion.

Schweine:
Intramuskuläre Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder:
Essbare Gewebe: 15 Tage.

Schweine:
Essbare Gewebe: 5 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet Beheer B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Kennzeichnung für 10 ml und 20 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidolor

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Meloxicam 5 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Verwendbar bis …

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton für 50 ml und 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidolor 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder:
Subkutane oder intravenöse Injektion.

Schweine:
Intramuskuläre Injektion.

Pferde:
Intravenöse Injektion.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

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

Schweine, Pferde:
Essbare Gewebe: 5 Tage.

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

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Verwendbar bis ...

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

Le Vet Beheer B.V.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Kennzeichnung für 100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidolor 20 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein und Pferd.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: subkutane oder intravenöse Injektion
Schweine: intramuskuläre Injektion
Pferde: intravenöse Injektion

5. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: 5 Tage.
Schweine, Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.

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

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Le Vet Beheer B.V.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Kennzeichnung für 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidolor

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Meloxicam 20 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Verwendbar bis ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Meloxidolor 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde, Katzen, Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:
Ethanol 150 mg

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Hund, Katze, Rind (Kalb) und Schwein.

4. Anwendungsgebiete

Hunde:
Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Zur Verminderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:
Zur Verminderung postoperativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

Rinder:
Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Rindern.
Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Rehydratationstherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche.
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 Linderung postoperativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen.

5. Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Nicht anwenden bei Hunden und Katzen mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

- Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.
- Nicht anwenden bei Rindern und Schweinen, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden oder bei denen Hinweise auf ulzerogene Magen-Darm-Schädigungen vorliegen.
- Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter von unter einer Woche.
- Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als zwei Tage sind.
- Zu Gegenanzeigen bei trächtigen oder laktierenden Tieren siehe auch Abschnitt: Besondere Warnhinweise.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Behandlung von Ferkeln mit dem Tierarzneimittel vor der Kastration reduziert postoperative Schmerzen.
Um eine Schmerzlinderung bei Rindern und Schweinen während des Eingriffs zu erzielen, ist die gleichzeitige Anwendung geeigneter Anästhetika/Sedativa/Analgetika nötig.

Um bei Schweinen die bestmögliche schmerzlindernde Wirkung nach dem Eingriff zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden.
Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.
Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.
Während der Anästhesie sollten Überwachung und Flüssigkeitstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.
Katzen sollten nicht weiter mit Meloxicam oder sonstigen (NSAIDs) zum Eingeben behandelt werden, da geeignete Dosierungsschemata für derartige Folgebehandlungen nicht etabliert wurden.

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.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren oder gebärfähigen Frauen verabreicht werden, da Meloxicam für das ungeborene Kind schädlich sein kann.

Trächtigkeit und Laktation:
Hunde und Katzen: Nicht anwenden während der Trächtigkeit und Laktation.
Rinder: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.
Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Bei Hunden und Katzen:
Andere NSAIDs, 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 darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder

Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel 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 Tierarzneimitteln eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Bei Rindern und Schweinen:
Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

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

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

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit[a], Lethargie[a] Erbrechen[a], Durchfall[a], Blut im Kot[a,b], blutiger Durchfall[a], blutiges Erbrechen[a] (Blut erbrechen), gastrointestinale Ulzeration[a] Erhöhte Leberenzyme[a] Nierenversagen[a] Anaphylaktoide Reaktion[c] (Schwere allergische Reaktion)

[a] Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.
[b] Okkult.
[c] Sollten symptomatisch behandelt werden.

Rind:

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

[a] Nach subkutaner Injektion: leicht und vorübergehend.
[b] Können schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollten symptomatisch behandelt werden.

Schwein:

Sehr selten	Anaphylaktoide Reaktion[a] (Schwere allergische Reaktion)

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	

[a] Können schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

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

Dosierung für jede Tierart

Hunde:
Erkrankungen des Bewegungsapparates:
Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).
Zur Weiterbehandlung kann Meloxicam Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden.

Linderung postoperativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):
Einmalige intravenöse oder subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Katzen:
Linderung postoperativer Schmerzen:
Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Rinder:
Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 10 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:
Erkrankungen des Bewegungsapparates:
Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml/25 kg Körpergewicht). Bei Bedarf kann Meloxicam nach 24 Stunden ein zweites Mal angewendet werden.

Linderung postoperativer Schmerzen:
Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.
Der Stopfen sollte nicht öfter als 20 Mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

Rinder:
Essbare Gewebe: 15 Tage.

Schweine:
Essbare Gewebe: 5 Tage.

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 Etikett 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/2/13/148/001
EU/2/13/148/002
EU/2/13/148/003
EU/2/13/148/008
EU/2/13/148/009

Durchstechflasche aus farblosem Glas (Typ I) mit 10 ml, 20 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Multipackungen mit 5 x 20 ml und 10 x 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande
Tel.: +31 348 563 434

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:
Meloxicam 20 mg

Sonstige Bestandteile:
Ethanol 150 mg

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd.

4. Anwendungsgebiete

Rinder:
Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Rindern.
Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Rehydratationstherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.
Als Zusatztherapie zur Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.
Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:
Zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

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

5. Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

- Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden oder bei denen Hinweise auf ulzerogene Magen-Darm-Schädigungen vorliegen.
- Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter von unter einer Woche.
- Zu Gegenanzeigen bei trächtigen oder laktierenden Tieren siehe auch Abschnitt: Besondere Warnhinweise.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Behandlung von Kälbern mit dem 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:
Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Nicht anwenden bei ausgeprägt dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, bei denen eine parenterale Rehydratationstherapie erforderlich ist, da hier ein potenzielles 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 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.

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren oder gebärfähigen Frauen verabreicht werden, da Meloxicam für das ungeborene Kind schädlich sein kann.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:
Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind:

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

[a] Nach subkutaner Injektion: leicht und vorübergehend.
[b] Können schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollten symptomatisch behandelt werden.

Schwein:

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

[a] Können schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollten symptomatisch behandelt werden.

Pferd:

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

[a] Vorübergehend und klingt ohne Behandlung wieder ab.
[b] Können schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

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

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

Schweine:
Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann Meloxicam nach 24 Stunden ein zweites Mal angewendet werden.

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

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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.
Der Stopfen sollte nicht öfter als 20 Mal durchstochen werden.

10. Wartezeiten

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

Schweine:
Essbare Gewebe: 5 Tage.

Pferde:
Essbare Gewebe: 5 Tage.

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

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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/2/13/148/004
EU/2/13/148/005
EU/2/13/148/010

Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ I) mit 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Multipackung mit 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Niederlande
Tel.: +31 348 563 434

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande