

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine Angaben.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentiell Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Im Falle einer Anwendung über einen längeren Zeitraum, sollte die Behandlung überwacht 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 dem Arzt zu zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, und Apathie wurden in Einzelfällen berichtet. 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Animesoxan sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Hündinnen anwenden.

4.8 Wechselwirkungen 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. Animesoxan 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 einer Weiterbehandlung mit Animesoxan eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden mit diesen Mitteln eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Meloxicam kann die antihypertensive Wirkung von ACE-Hemmern aufheben.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

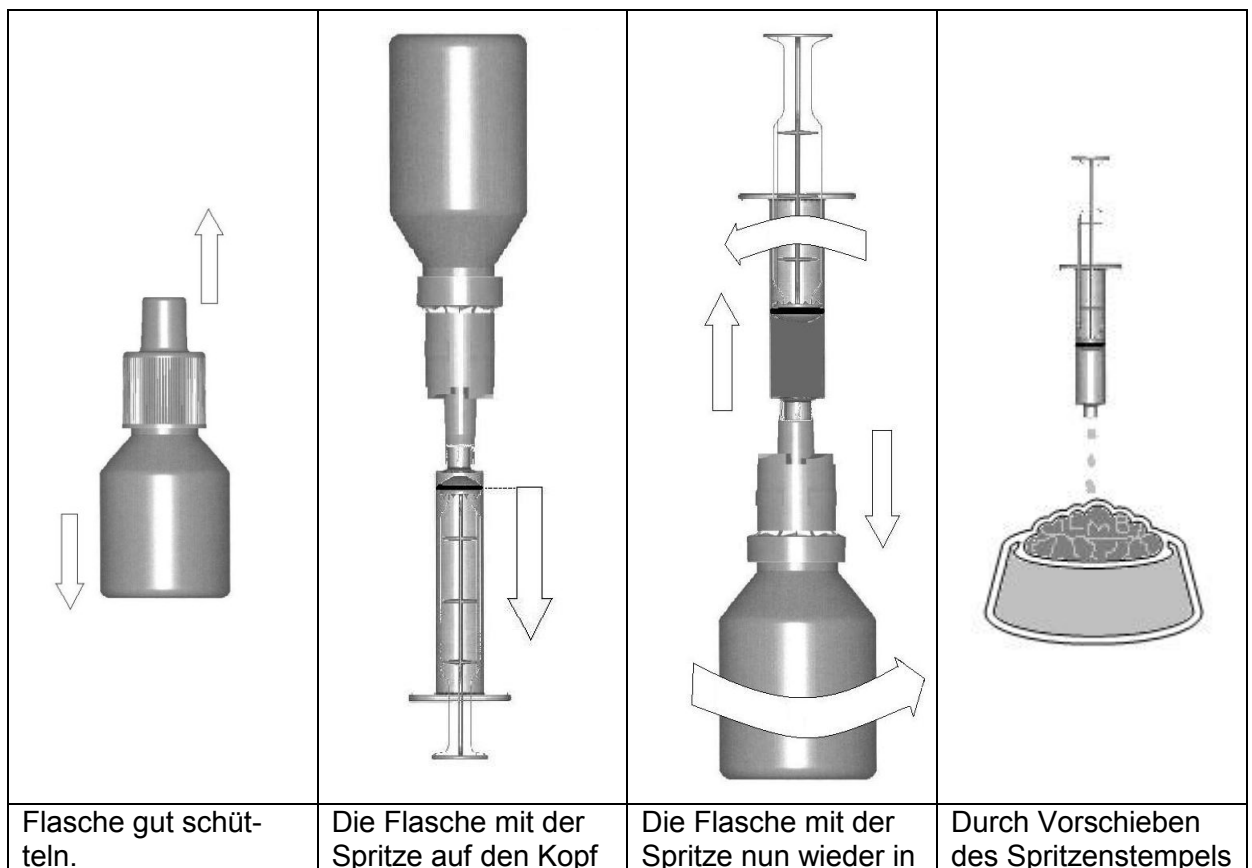
Vor Gebrauch gut schütteln.

Zum Eingeben vermischt mit dem Futter.

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag. Zur täglichen Weiterbehandlung ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen (im Abstand von 24 Stunden).

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Die Suspension kann entweder durch Auftropfen aus der Flasche (bei sehr kleinen Hunden) oder mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze über das Futter verabreicht werden. Jeder Tropfen aus der Tropfflasche enthält 0,05 mg Meloxicam (d.h. eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam / kg Körpergewicht entspricht 2 Tropfen / kg Körpergewicht). Die Spritze passt auf den Tropfaufsatz der Flasche und besitzt eine Skala für kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis entspricht. (d.h. 0,1 mg Meloxicam / kg Körpergewicht). Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.



Den Verschuß her- unterdrücken und aufdrehen. Die Do- sierspritze auf den Tropfaufsatz der Fla- sche aufsetzen und vorsichtig andrücken.	drehen. 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 Ausgangsposition zurückdrehen und die Dosierspritze durch Drehen ab- nehmen.	den Inhalt über das Futter geben.
--	--	--	--------------------------------------

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.

Bei einer Langzeitbehandlung kann die Dosis auf die niedrigste noch wirksame Menge reduziert werden, sobald eine klinische Besserung zu beobachten ist (nach ≥ 4 Tagen). Bei der Dosiswahl sollte berücksichtigt werden, dass sich Schmerzhaftigkeit und Entzündungsgrad im Verlauf von chronischen Erkrankungen verändern können.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden. Siehe auch Punkt 4.6 (Nebenwirkungen) für die Beschreibung der Symptome.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und anti-rheumatische Produkte (Oxicame)

ATCvet-Code: QM 01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum 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 Me-

loxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur 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.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Natriumbenzoat

Dispersierbare Cellulose

Carmellose-Natrium

Glycerol

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.)

Xylitol

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Saccharin-Natrium

Honig-Aroma IFF RS 80008

Citronensäure-Monohydrat

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30 ° C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

High Density Polyethylenflasche mit innerem Deckel, Verschluss, äußerem Deckel aus Polypropylen

Dosierspritze aus Polypropylen

Packungsgrößen: Flaschen mit 10 ml, 32 ml, 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

8. **Zulassungsnummer:**
401060.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:**
27.05.2008 / 30.04.2013

10. **Stand der Information:**

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:**
Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**
Verschreibungspflichtig