[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
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**
N-Methylpyrrolidon	718,20 mg
Ethanol	158,00 mg
Natriumhydroxid (zur pH-Wert-Einstellung)	
Salzsäure 10% (zur pH-Wert-Einstellung)	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:
Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Rindern.
Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.
Zur zusätzlichen Therapie in der 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 Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

3.3 Gegenanzeigen

Siehe auch Abschnitt 3.7.
Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.
Nicht anwenden bei Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen, oder bei Hinweisen auf ulzeröse gastrointestinale Läsionen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren, die jünger als eine Woche sind.

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:

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles 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 (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach versehentlichem Hautkontakt waschen Sie das betroffene Gebiet gründlich.
Nach Anwendung Hände waschen.

Es ist bekannt, dass nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) und andere Prostaglandinhemmer unerwünschte Wirkungen auf die Schwangerschaft und /oder die embryofetale Entwicklung haben können.
Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen.
Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktoide Reaktion[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schwellung an der Injektionsstelle[2]

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktoide Reaktion[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Reizung an der Injektionsstelle[3]

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Anaphylaktoide Reaktion[1]
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schwellung an der Injektionsstelle[4]

[1] Kann schwerwiegend sein (auch tödlich); sollte symptomatisch behandelt werden.
[2] Nach einmaliger subkutaner Injektion; nicht schmerzhaft; kann bis zu 23 Tage andauern;
[3] Nach zwei aufeinanderfolgenden intramuskulären Injektionen; kann bis zu 9 Tage andauern.
[4] Vorübergehend; abklingend ohne Intervention.

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

DE:
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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:
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 seinen örtlichen Vertreter 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:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Rindern und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren ist nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Pferde:
Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Siehe auch Abschnitt 3.3.

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

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Rinder:
Einmalige subkutane oder intravenöse Anwendung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.
Schweine:
Einmalige intramuskuläre Anwendung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.
Wechselnde Einstichstellen werden empfohlen.
Pferde:
Einmalige intravenöse Anwendung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht).

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: 8 Tage

Pferde:
Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr bestimmt ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:
QM 01AC06

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
Bei Schweinen wurden maximale Plasmakonzentrationen etwa 1,0 Stunden nach einmaliger intramuskulärer Applikation des Tierarzneimittels in einer Dosis von 0,4 mg/ kg Körpergewicht erreicht.
Bei Rindern wurden maximale Plasmakonzentrationen etwa 6,8 Stunden nach einmaliger subkutaner Applikation des Tierarzneimittels in einer Dosis von 0,5 mg/ kg Körpergewicht 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 Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination
Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung etwa 3,2 Stunden.
Bei Rindern beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach subkutaner Verabreichung etwa 14,0 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

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Glasdurchstechflasche (Typ I) mit 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Brombutyl Gummistopfen und versiegelt mit Aluminium- oder Aluminium/PP-Deckeln in einem Umkarton.

Packungsgrößen:
1 x 50 ml Glasflasche in einem Umkarton.
12 x 50 ml Glasflasche in einem Umkarton.
1 x 100 ml Glasflasche in einem Umkarton.
12 x 100 ml Glasflasche in einem Umkarton.

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

DE: 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.

AT: 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

aniMedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: Zul.-Nr.: 401469.01.00
AT: Zul.-Nr.: 8-01036

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
DE: 16.11.2011
AT: 19.01.2012

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

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

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

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{Karton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Animeloxan, 20 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 20 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml
100 ml
12 x 50 ml
12 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Pferd

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: s.c., i.v.
Schweine: i.m.
Pferde: i.v.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:
Essbare Gewebe: 15 Tage
Milch: 5 Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: 8 Tage

Pferde:
Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr bestimmt 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 „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

Österreich: Vertrieb:
OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.

14. ZULASSUNGSNUMMERN

AT: Zul.-Nr.: 8-01036
DE: Zul.-Nr.: 401469.01.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{Flasche 100 ml, 50 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Animeloxan, 20 mg/ml, Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:
Meloxicam 20 mg

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein, Pferd

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: s.c., i.v.
Schweine: i.m.
Pferde: i.v.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rinder:
Essbare Gewebe: 15 Tage
Milch: 5 Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: 8 Tage

Pferde:
Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr bestimmt ist.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:…

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

aniMedica GmbH

Österreich: Vertrieb:
OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.

9. CHARGENBEZEICHNUNG

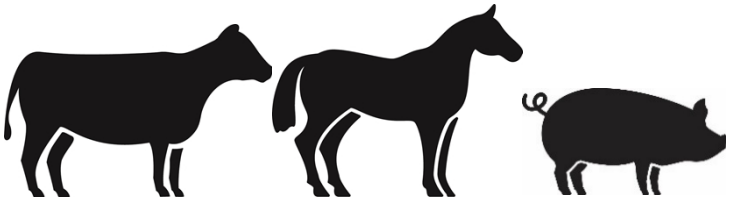
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{Flasche 50 ml}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Animeloxan



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.
Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:…

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

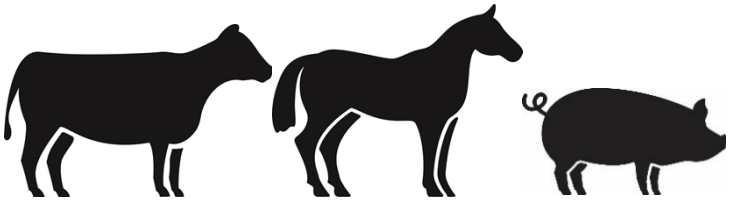
Jeder ml enthält:
Wirkstoff:
Meloxicam 20 mg

Sonstige Bestandteile:
N-Methylpyrrolidon 718,20 mg
Ethanol 158,00 mg

Klare, gelbe Lösung

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd



4. Anwendungsgebiet(e)

Rinder:
Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Rindern.
Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.
Zur zusätzlichen Therapie in der 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 Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.
Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

5. Gegenanzeigen

Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“.
Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen, oder bei Hinweisen auf ulzeröse gastrointestinale Läsionen.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren, die jünger als eine Woche sind.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:
Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von 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 ein potentielles 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 (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach versehentlichem Hautkontakt waschen Sie das betroffene Gebiet gründlich.
Nach Anwendung Hände waschen.
Es ist bekannt, dass nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) und andere Prostaglandinhemmer unerwünschte Wirkungen auf die Schwangerschaft und /oder die embryofetale Entwicklung haben können.
Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen.
Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:
Rinder und Schweine:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Rindern und Schweinen oder bei zur Zucht bestimmten Tieren ist nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.
Pferde:
Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Siehe auch Abschnitt „Gegenanzeigen“.

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:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): Anaphylaktoide Reaktion[1]

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Schwellung an der Injektionsstelle[2]

Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): Anaphylaktoide Reaktion[1]

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Reizung an der Injektionsstelle[3]

Pferd:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): Anaphylaktoide Reaktion[1]

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Schwellung an der Injektionsstelle[4]

[1] Kann schwerwiegend sein (auch tödlich); sollte symptomatisch behandelt werden.
[2] Nach einmaliger subkutaner Injektion; nicht schmerzhaft; kann bis zu 23 Tage andauern;
[3] Nach zwei aufeinanderfolgenden intramuskulären Injektionen; kann bis zu 9 Tage andauern.
[4] Vorübergehend; abklingend ohne Intervention.

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: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, A-1200 Wien, (E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at; Website: https://www.basg.gv.at/) melden.

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

Intravenöse, subkutane oder intramuskuläre Anwendung.

Rinder:
Einmalige subkutane (s.c.) oder intravenöse Anwendung (i.v.) von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:
Einmalige intramuskuläre (i.m.) Anwendung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.
Wechselnde Einstichstellen werden empfohlen.

Pferde:
Einmalige intravenöse Anwendung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Keine.

10. Wartezeiten

Rinder:
Essbare Gewebe: 15 Tage
Milch: 5 Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: 8 Tage

Pferde:
Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr bestimmt ist.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch der Pimärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

AT:
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

DE: 401469.01.00
AT: 8-01036

Packungsgrößen:
1 x 50 ml

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. Kontaktangaben

DE:

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Tel: +49 2536 3302-0
Email: pharmacovigilance@livisto.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

AT:

Zulassungsinhaber:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
DE-48308 Senden-Bösensell

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell

Mitvertreiber und örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
OGRIS Pharma Vertriebsgesellschaft m.b.H
Hinderhoferstraße 3
A-4600 Wels
Tel: +43 7242 44692

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.