

## Anlage A

### Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

#### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

#### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

##### **Wirkstoff(e):**

Meloxicam	20,00	mg
-----------	-------	----

##### **Sonstige Bestandteile:**

Ethanol 96 % (E1510)	150	mg
----------------------	-----	----

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

#### 3. Darreichungsform:

Injektionslösung.

Klare, leicht gelbliche Lösung.

#### 4. Klinische Angaben:

##### 4.1 Zieltierart(en):

Rind, Schwein, Pferd

##### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

###### 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 bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur zusätzlichen Therapie in der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Zur Linderung post-operativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

#### Schweine:

Zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen.

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.

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Siehe auch Abschnitt 4.7.

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 gastrointestinale Läsionen vorliegen.

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

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern: Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als einer Woche sind.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Behandlung von Kälbern mit Meloxicam 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Meloxicam lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung eines geeigneten Analgetikums notwendig.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:*

Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, ist zu vermeiden, da hier das Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist die Schmerzlinderung bei der Behandlung von Koliken bei Pferden ungenügend, sollte die Diagnose sorgfältig überprüft werden, da in diesem Fall ein chirurgischer Eingriff nötig sein 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.

Meloxicam könnte den Fetus oder das ungeborene Kind gefährden. Schwangere Frauen und Frauen, die schwanger sein könnten, sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Bei Rindern und Schweinen werden die subkutane, intramuskuläre und auch die intravenöse Injektion gut vertragen; in klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Melosolute 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde sollte dem Bundesamt für Verbraucher-

schutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

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

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

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

##### **Rinder:**

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

##### **Schweine:**

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

##### **Pferde:**

Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg KGW (entspr. 3,0 ml/100 kg KGW).

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden. Den Gummistopfen der Injektionsflasche nicht mehr als 20 x punktieren.

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

Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### 4.11 Wartezeit(en):

*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.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften:

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

ATCvet Code: QM 01AC06

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 B<sub>2</sub>-Produktion bei Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

*Resorption:*

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

*Verteilung:*

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

*Metabolismus:*

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

*Elimination:*

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden und bei Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 17,5 Stunden eliminiert.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Verabreichung mit einer Eliminations-Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden.

Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

**6. Pharmazeutische Angaben:**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Ethanol 96 % (E1510)

Poloxamer 188

Macrogol 300

Glycin

Natriumedetat

Natriumhydroxid

Salzsäure

Meglumin

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappschachtel mit 1 farblosen Glasdurchstechflasche (Typ I) mit 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe. 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:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

8. Zulassungsnummer:

401592.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 08.05.2012

Datum der letzten Verlängerung: 25.04.2017

**10. Stand der Information:**

...

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

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.