

Anlage A

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

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

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam	5,00	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 (Kalb und Jungrind), Schwein, Hund, Katze

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 Linderung post-operativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:

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

Zur Linderung post-operativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen

Hunde:

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

4.3 Gegenanzeigen:

Rinder und Schweine:

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 eine Woche sind.

Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als zwei Tage sind.

Hunde und Katzen:

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. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

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

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem

Gewicht unter 2 kg.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Rinder und Schweine:

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.

Die Behandlung von Ferkeln mit Meloxicam vor der Kastration reduziert postoperative Schmerzen. Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist eine begleitende Verabreichung geeigneter Anästhetika/Sedativa notwendig. Um die bestmögliche schmerzlindernde Wirkung nach dem Eingriff zu erzielen, sollte Meloxicam 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden.

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.

Während der Anästhesie sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

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

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):

Rinder und Schweine:

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

Hunde und Katzen:

Gelegentlich wurde über typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über einen Anstieg der Leberenzyme berichtet. Bei Hunden wurde in sehr seltenen Fällen über blutigen Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen berichtet. Bei Hunden treten diese Nebenwirkungen 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.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen 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 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz 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: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Hunde und Katzen: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Rinder und Schweine:

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

Hunde 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. Meloxicam sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate 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 eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Rinder:

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

Schweine:*Bewegungsstörungen:*

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg KGW (entspr. 2,0 ml/25 kg KGW). Bei Bedarf kann Meloxicam nach 24 Stunden ein zweites Mal angewendet werden.

Post-operative Schmerzlinderung:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg KGW (entspr. 0,4 ml/5 kg KGW) vor der Operation.

Auf die Dosiergenauigkeit, die Verwendung eines ausreichend genau dosierenden Injektionsgeräts und die sorgfältige Schätzung des Körpergewichts sind besonders zu achten.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Hunde:*Erkrankungen des Bewegungsapparates:*

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg KGW (entspricht 0,4 ml/10 kg KGW). Zur Weiterbehandlung kann Meloxicam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg KGW 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden.

Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):

Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg KGW (entspricht 0,4 ml/10 kg KGW) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Katzen:*Verminderung post-operativer Schmerzen:*

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam/kg KGW (entspricht 0,06 ml/kg KGW) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie. Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

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

4.11 Wartezeit(en):

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich nicht-laktierenden Kühen in der Trockenstehphase.

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 B₂-Produktion bei Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

In vitro und in vivo Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Resorption:

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma von Jungrindern C_{max}-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden erreicht. Nach zwei intramuskulären Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma von Schweinen C_{max}-Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Nach subkutaner Applikation ist Meloxicam vollständig bioverfügbar, maximale Plas-

makonzentrationen 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 Applikation erreicht.

Verteilung:

Über 97 % von Meloxicam werden an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden bei Rindern und Schweinen in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Im therapeutischen Dosisbereich besteht bei Hunden und Katzen eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg bei Hunden und 0,09 l/kg bei Katzen.

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.

Bei Hunden und Katzen wird Meloxicam 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 Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Wie an anderen Tierarten untersucht, ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

Elimination:

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden eliminiert.

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

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

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

Bei Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden.

Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, je-

doch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 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).

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Ethanol 96 % (E1510)

Poloxamer 188

Natriumchlorid

Glycin

Salzsäure

Natriumhydroxid

Glycofurol

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 10 ml, 20 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:**

401591.00.00

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.