

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Melosus Pferd 15 mg/ml
Suspension zum Eingeben für Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Meloxicam 15 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat 1,75 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Suspension zum Eingeben.
Gelbliche bis grünliche, visköse orale Suspension.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Pferd

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien. Nicht anwenden bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Nicht anwenden bei Blutgerinnungsstörungen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile des Tierarzneimittels. Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Für Kinder besteht nach einer versehentlichen oralen Aufnahme des Präparates das Risiko schwerer gesundheitlicher Schäden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und diesem die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In Einzelfällen wurden für nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) typische Nebenwirkungen wie leichte Urtikaria und Diarrhoe beobachtet. Die Symptome waren reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurden Appetitlosigkeit, Lethargie, Bauchschmerzen und Colitis berichtet.

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

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Melosus Pferd 15 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Pferde 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 Internetseite: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung des Tierarzneimittels wurde bei tragenden und laktierenden Stuten nicht untersucht.

Nicht bei tragenden und laktierenden Stuten anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (KGW) sind einmal täglich bis zu 14 Tage mit dem Futter vermischt oder direkt in das Maul zu verabreichen.

Dosierungsbeispiel:

1 ml Suspension pro 25 kg KGW; dies entspricht 20 ml Suspension pro 500 kg KGW bzw. 24 ml pro 600 kg KGW.

Bei Verabreichung mit dem Futter sollte eine kleine Futtermenge vor der eigentlichen Fütterung gegeben werden. Die Suspension sollte mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf die Flasche und besitzt eine Graduierung in kg Körpergewicht.

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Nach Verabreichung des Medikamentes ist die Flasche durch Aufsetzen des Deckels zu verschließen.

Die Dosierspritze ist mit warmem Wasser zu reinigen und anschließend trocknen zu lassen. Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)
Essbare Gewebe: 3 Tage.
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskel- und Skelettsystem, nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Tierarzneimittel, 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 antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam verfügt außerdem über antiendotoxische Eigenschaften. Es konnte gezeigt werden, dass die Thromboxan B₂ Produktion bei Kälbern und Schweinen nach intravenöser *E. coli*-Endotoxin-Verabreichung durch Meloxicam gehemmt wurde.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Wird das Tierarzneimittel entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, beträgt die orale Bioverfügbarkeit ungefähr 98 %. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 2-3 Stunden erreicht. Der Kumulationsfaktor von 1.08 weist darauf hin, dass Meloxicam sich bei täglicher Verabreichung nicht anreichert.

Verteilung:

Meloxicam ist zu ungefähr 98 % an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,12 l/kg.

Metabolismus:

Der Metabolismus bei Ratten, Mini-Schweinen, Menschen, Rindern und Schweinen ist qualitativ ähnlich, unterscheidet sich jedoch quantitativ. Die in allen Spezies gefundenen Hauptmetaboliten sind 5-Hydroxy- und 5-Carboxy-Metabolite sowie Oxalyl-Metabolite. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 7,7 Stunden ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat
Glycerol 85 %
Polysorbat 80
Hyetellose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.)

Citronensäure Monohydrat
Natriumcyclamat
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.)
Sucralose
Anis-Aroma
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungshinweise erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

HD-Polyethylenflasche mit 125 ml oder 336 ml Inhalt, einem kindersicheren HD-Polyethylen-Verschluss und einer Polypropylen-Dosierspritze.

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 Handelsges. mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf
Deutschland

8. Zulassungsnummer

401985.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung: 20.08.2014

Datum der letzten Verlängerung: <TTMMJJJJ>

10. Stand der Information

.....

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.