1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxoral 1,0 mg Kautabletten für Hunde
Meloxoral 2,5 mg Kautabletten für Hunde
Meloxoral 4,0 mg Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:
Meloxoral 1,0 mg Kautabletten
Meloxicam 1,0 mg

Meloxoral 2,5 mg Kautabletten
Meloxicam 2,5 mg

Meloxoral 4,0 mg Kautabletten
Meloxicam 4,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Natriumcitrat	
Lactose-Monohydrat	
Cellulose, mikrokristallin	
Hühnerfleischaroma	
Hefe (getrocknet)	
Crospovidon	
Siliciumdioxid-Hydrat (Kieselsol)	
Magnesiumstearat	

Meloxoral 1,0 mg Kautabletten
Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe Kautablette (11 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.
Die Kautablette kann in 2 oder 4 gleiche Bruchstücke geteilt werden.

Meloxoral 2,5 mg Kautabletten
Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe Kautablette (16 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.
Die Kautablette kann in 2 oder 4 gleiche Bruchstücke geteilt werden.

Meloxoral 4,0 mg Kautabletten
Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe Kautablette (19 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.
Die Kautablette kann in 2 oder 4 gleiche Bruchstücke geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.
Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren sowie Blutgerinnungsstörungen.
Nicht anwenden bei Hunden unter 6 Wochen oder unter 1,7 kg Körpergewicht.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.
Dieses Tierarzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für diese Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen soll Meloxicam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeitsreaktionen verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID) oder einen der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Eine versehentliche Einnahme, insbesondere durch Kinder, kann unerwünschte Reaktionen verursachen. Legen Sie nicht verwendete Teile von Tabletten wieder in die Blisterpackung und die Faltschachtel zurück und bewahren Sie diese für Kinder unzugänglich auf. Bei versehentlicher Einnahme durch ein Kind ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit[1], Apathie[1] Erbrechen[1], Diarrhö[1], Blut in den Fäzes[1,2], hämorrhagische Diarrhö[1], Hämatemesis[1], Magengeschwür[1], Dünndarmgeschwür[1]. Dickdarmgeschwür[1] Nierenversagen[1]

	Erhöhte Leberenzyme[1]

[1] 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. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.
[2] okkult

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 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:
Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 3.3).

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere NSAID, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Proteinbindung können um die Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Dieses Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen NSAID oder Glukokortikoiden verabreicht 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

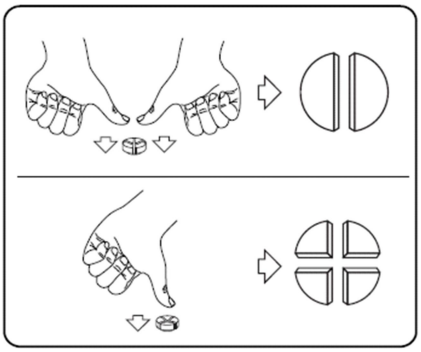
Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Einzeldosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag.

Zur Weiterbehandlung ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral (im Abstand von 24 Stunden) zu verabreichen.

Das Tierarzneimittel ist aromatisiert und kann mit oder ohne Futter verabreicht werden.

Jede Kautablette enthält 1,0 mg, 2,5 mg oder 4,0 mg Meloxicam, entsprechend der täglichen Erhaltungsdosis für einen Hund mit einem Körpergewicht von 10, 25 oder 40 kg.

Für die genaue Dosierung kann jede Kautablette je nach individuellem Körpergewicht des Tieres halbiert oder geviertelt werden.
Dazu wird die Kautablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (gewölbten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche gelegt.



Halbierte Kautabletten: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Tablettenseiten.
Geviertelte Kautabletten: Drücken Sie mit dem Daumen auf die Tablettenmitte.

Dosierschema für die Erhaltungsdosis von 0,1 mg/kg (doppelte Dosis am ersten Tag):

Körpergewicht (kg)	**Anzahl Kautabletten**			**Dosis in mg/kg**
	1 mg	**2,5 mg**	**4 mg**	
1,7–3,2	¼			0,15–0,1
3,3–5,0	½			0,15–0,1
5,1–7,5	¾			0,15–0,1
7,6–10,0	1			0,13–0,1
10,1–12,5	1¼			0,12–0,1
12,6–15,0	1½			0,12–0,1
15,1–20,0	2			0,13–0,1
9,0–12,5		½		0,14–0,1
12,6–18,7		¾		0,15–0,1
18,8–25,0		1		0,13–0,1
25,1–31,2		1¼		0,12–0,1
31,3–37,5		1½		0,12–0,1
37,6–50,0		2		0,13–0,1
15,0–20,0			½	0,13–0,1
20,1–30,0			¾	0,15–0,1
30,1–40,0			1	0,13–0,1
40,1–50,0			1¼	0,12–0,1
50,1–60,0			1½	0,12–0,1
60,1–80,0			2	0,13–0,1

Je nach Gewicht des Hundes kann eine Kombination verschiedener Dosisstärken der Meloxoral Kautabletten für Hunde (1,0 mg, 2,5 mg und 4,0 mg) erwogen werden.

Ein klinisches Ansprechen wird normalerweise innerhalb von 3 – 4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung nach 10 Tagen abgebrochen werden.

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

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AC06

4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) 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 Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Pharmakokinetik

Resorption
Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 4,5 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht verwendete geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung legen und im Karton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Meloxoral 1,0 mg Kautabletten
Meloxoral 2,5 mg Kautabletten
OPA/Aluminium/PVC//PVC-PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 10 Tabletten in einer Kartonschachtel.

Meloxoral 4,0 mg Kautabletten
OPA/Aluminium/PVC//PVC-PVDC/Aluminium-Blisterpackungen mit 5 Tabletten in einer Kartonschachtel.

Packungsgrößen:
Kartonschachtel mit 30, 50 oder 100 Tabletten.

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

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

Dechra Regulatory B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Meloxoral 1,0 mg Kautabletten für Hunde:
EU/2/10/111/009 30 Tabletten
EU/2/10/111/010 50 Tabletten
EU/2/10/111/011 100 Tabletten

Meloxoral 2,5 mg Kautabletten für Hunde:
EU/2/10/111/012 30 Tabletten
EU/2/10/111/013 50 Tabletten
EU/2/10/111/014 100 Tabletten

Meloxoral 4,0 mg Kautabletten für Hunde:
EU/2/10/111/015 30 Tabletten
EU/2/10/111/016 50 Tabletten
EU/2/10/111/017 100 Tabletten

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 30.11.2022.

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

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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