

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxoral 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam 1,5 mg.

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glyzerin	
Polysorbat 80	
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	
hochdisperses Siliciumdioxid	
Hydroxyethylcellulose	
Citronensäure-Monohydrat	
Natriumcyclamat	
Sucralose	
Anisaroma	
gereinigtes Wasser	

Gelbgrüne Suspension.

## 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 bei Hunden.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

Siehe Abschnitt 3.7.

### 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 hypotonischen Tieren, da hier ein potenzielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Dieses Produkt für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für diese Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen soll Meloxoral 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben angewendet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit <sup>1</sup> , Apathie <sup>1</sup> Erbrechen <sup>1</sup> , Diarrhö <sup>1</sup> , Blut in den Fäzes <sup>1,2</sup> , hämorrhagische Diarrhö <sup>1</sup> , Hämatemesis <sup>1</sup> , Magengeschwür <sup>1</sup> , Dünndarmgeschwür <sup>1</sup> , Dickdarmgeschwür <sup>1</sup> Nierenversagen <sup>1</sup> Erhöhte Leberenzyme <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

### 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. Meloxoral sollte 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 pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Mit dem Futter vermischt oder direkt in den Fang zu verabreichen.  
Vor dem Gebrauch gut schütteln.

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.

Wird klinisches Ansprechen beobachtet (nach mindestens 4 Tagen), so kann für die Langzeitbehandlung die Meloxoral-Dosis auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis eingestellt werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Stärke des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates über die Zeit hinweg ändern kann.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Die Suspension kann mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf den Tropfaufsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis entspricht. Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3–4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

### **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**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Kartonschachtel mit 1 Polyethylenflasche mit einem kindersicheren Verschluss und einer Polypropylendosierspritze.

Packungsgrößen:

- Kartonschachtel mit einer Flasche von 10 ml.
- Kartonschachtel mit einer Flasche von 25 ml.
- Kartonschachtel mit einer Flasche von 50 ml.
- Kartonschachtel mit einer Flasche von 125 ml.
- Kartonschachtel mit einer Flasche von 180 ml.

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)**

- EU/2/10/111/005 10 ml
- EU/2/10/111/001 25 ml
- EU/2/10/111/002 50 ml
- EU/2/10/111/003 125 ml
- EU/2/10/111/008 180 ml

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19/11/2010.

### **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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxoral 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam 0,5 mg.

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat	1,75 mg
Sorbitol	
Glyzerin	
Polysorbat 80	
Dinatriumphosphat-Dodecahydrat	
hochdisperses Siliciumdioxid	
Hydroxyethylcellulose	
Citronensäure-Monohydrat	
Natriumcycamat	
Sucralose	
Anisaroma	
gereinigtes Wasser	

Gelbgrüne Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Katze

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Blutungen, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.  
Siehe Abschnitt 3.7.

### 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 potentiell Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen NSAID sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Katze:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit <sup>1</sup> , Apathie <sup>1</sup> Erbrechen <sup>1</sup> , Diarrhö <sup>1</sup> , Nierenversagen <sup>1</sup> Erhöhte Leberenzyme <sup>1</sup>
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Blut in den Fäzes <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Diese Nebenwirkungen 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.

<sup>2</sup> 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. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

### 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. Meloxoral sollte nicht zusammen mit anderen NSAID oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden 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 pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

Mit dem Futter vermischt oder direkt in den Fang zu verabreichen.  
Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral (im Abstand von 24 Stunden) zu verabreichen.  
Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Die Suspension kann mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf den Tropfaufsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis entspricht. Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.  
Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie in Abschnitt 3.6 aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. 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

Wenn das Tier bei der Verabreichung nüchtern ist, werden maximale Plasmakonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erzielt. Bei Verabreichung mit der Fütterung des Tieres kann die Resorption etwas verzögert sein.

##### Verteilung

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden.

##### 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. Wie auch bei anderen untersuchten Tierarten ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

##### Elimination

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Metaboliten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

### **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

#### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

#### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Kartonschachtel mit 1 Polyethylenflasche mit einem kindersicheren Verschluss und einer Polypropylenosierspritze.

Packungsgrößen:

Kartonschachtel mit einer Flasche von 5 ml.

Kartonschachtel mit einer Flasche von 10 ml.

Kartonschachtel mit einer Flasche von 25 ml.

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)**

EU/2/10/111/007 5 ml

EU/2/10/111/006 10 ml

EU/2/10/111/004 25 ml

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19/11/2010.

#### **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](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 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:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist</b>
Natriumcitrat	
Lactose-Monohydrat	
Cellulose, mikrokristallin	
Hühnerfleischaroma	
Hefe (getrocknet)	
Crospovidon	
Siliciumdioxid-Hydrat (Kieselöl)	
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 <sup>1</sup> , Apathie <sup>1</sup> Erbrechen <sup>1</sup> , Diarrhö <sup>1</sup> , Blut in den Fäzes <sup>1,2</sup> , hämorrhagische Diarrhö <sup>1</sup> , Hämatemesis <sup>1</sup> , Magengeschwür <sup>1</sup> , Dünndarmgeschwür <sup>1</sup> . Dickdarmgeschwür <sup>1</sup> Nierenversagen <sup>1</sup>
---	---

	Erhöhte Leberenzyme <sup>1</sup>
--	----------------------------------

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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.

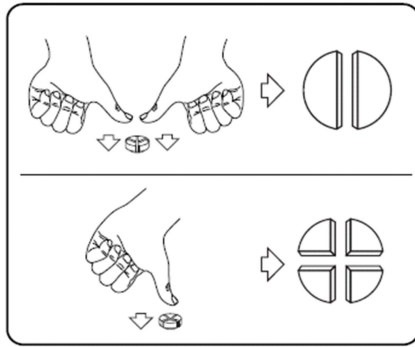
Zur Weiterbehandlung ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral (im Abstand von 24 Stunden) zu verabreichen.

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/JJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartonschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxoral 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Meloxicam 1,5 mg.

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml  
25 ml  
50 ml  
125 ml  
180 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hund 

### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

### 7. WARTEZEITEN

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

### 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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Flasche mit 125 ml oder 180 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Meloxoral 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Hund 

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

**8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Dechra Regulatory B.V.

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche mit 10, 25 oder 50 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Meloxoral

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.  
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartonschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxoral 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben

### 2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält:

Meloxicam 0,5 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 ml  
10 ml  
25 ml

### 4. ZIELTIERART(EN)

Katze



### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.  
Vor dem Gebrauch gut schütteln.

### 7. WARTEZEITEN

Nicht zutreffend.

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.  
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

### 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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche mit 5, 10 oder 25 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Meloxoral

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.  
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartonschachtel

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 1,0 mg  
Meloxicam 2,5 mg  
Meloxicam 4,0 mg

### 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

30 Kautabletten  
50 Kautabletten  
100 Kautabletten

### 4. ZIELTIERART(EN)

Hund



### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

### 7. WARTEZEITEN

### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage.

### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

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

**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**

Dechra Regulatory B.V.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/10/111/009 30 Tabletten  
EU/2/10/111/010 50 Tabletten  
EU/2/10/111/011 100 Tabletten

EU/2/10/111/012 30 Tabletten  
EU/2/10/111/013 50 Tabletten  
EU/2/10/111/014 100 Tabletten

EU/2/10/111/015 30 Tabletten  
EU/2/10/111/016 50 Tabletten  
EU/2/10/111/017 100 Tabletten

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**ALUMINIUMBLISTER**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Meloxoral  
Meloxoral  
Meloxoral

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Meloxicam 1,0 mg  
Meloxicam 2,5 mg  
Meloxicam 4,0 mg

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**



## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Meloxoral 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Meloxicam 1,5 mg.

**Sonstige Bestandteile:**

Natriumbenzoat 1,75 mg

Gelbgrüne Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Hund



### 4. Anwendungsgebiet(e)

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

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potenzielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Dieses Produkt für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für diese Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen soll Meloxoral 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen NSAID sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit und Laktation:

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

### 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. Meloxoral sollte 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.

### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit <sup>1</sup> , Apathie <sup>1</sup> Erbrechen <sup>1</sup> , Durchfall <sup>1</sup> , Blut im Kot <sup>1,2</sup> , blutiger Durchfall <sup>1</sup> , blutiges Erbrechen <sup>1</sup> , Magengeschwür <sup>1</sup> , Dünndarmgeschwür <sup>1</sup> . Dickdarmgeschwür <sup>1</sup> Nierenversagen <sup>1</sup> Erhöhte Leberenzyme <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> okkult

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 {Details zum nationalen System} melden.

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

Zum Eingeben.

Mit dem Futter vermischt oder direkt in den Fang zu verabreichen.

### **Dosierung**

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.

Wird klinisches Ansprechen beobachtet (nach mindestens 4 Tagen), so kann für die Langzeitbehandlung die Meloxoral-Dosis auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis eingestellt

werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Stärke des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates über die Zeit hinweg ändern kann.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3–4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension kann mit der beiliegenden Meloxoral-Dosierspritze verwendet werden.

Die Spritze passt auf den Tropfaufsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis entspricht. Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

Nach jeder Gabe muss die Spitze der Spritze abgewischt und der Flaschenverschluss wieder fest aufgeschraubt werden. Die Spritze sollte zwischen den Anwendungen im Karton aufbewahrt werden. Um das Eindringen von äußeren Verunreinigungen bei der Verwendung zu vermeiden, sollte die mitgelieferte Spritze nur für dieses Produkt verwendet werden.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Bitte folgen Sie genau den Anweisungen Ihres Tierarztes.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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**

EU/2/10/111/005 10 ml  
EU/2/10/111/001 25 ml  
EU/2/10/111/002 50 ml  
EU/2/10/111/003 125 ml  
EU/2/10/111/008 180 ml

Kartonschachtel mit einer Flasche von 10, 25, 50, 125 oder 180 ml.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produkt Datenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

##### Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Niederlande  
Tel.: +31 348 563434

##### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Niederlande

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Meloxoral 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Meloxicam 0,5 mg.

**Sonstiger Bestandteil:**

Natriumbenzoat 1,75 mg

Gelbgrüne Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Katze



### 4. Anwendungsgebiet(e)

Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Blutungen, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden. Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den (die) Wirkstoff(e) oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potenzielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen NSAID sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit und Laktation:

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

### 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. Meloxoral sollte nicht zusammen mit anderen NSAID oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden 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.

### Überdosierung:

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

## **7. Nebenwirkungen**

Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit <sup>1</sup> , Apathie <sup>1</sup> Erbrechen <sup>1</sup> , Durchfall <sup>1</sup> , Nierenversagen <sup>1</sup> Erhöhte Leberenzyme <sup>1</sup>
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Blut im Kot <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Diese Nebenwirkungen 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.

<sup>2</sup> okkult

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 {Details zum nationalen System} melden.

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

Zum Eingeben.

Mit dem Futter vermischt oder direkt in den Fang zu verabreichen.

### **Dosierung**

Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral (im Abstand von 24 Stunden) zu verabreichen.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension kann mit der beiliegenden Meloxoral-Dosierspritze verwendet werden.

Die Spritze passt auf den Tropfaufsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis entspricht. Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

Nach jeder Gabe muss die Spitze der Spritze abgewischt und der Flaschenverschluss wieder fest aufgeschraubt werden. Die Spritze sollte zwischen den Anwendungen im Karton aufbewahrt werden. Um das Eindringen von äußeren Verunreinigungen bei der Verwendung zu vermeiden, sollte die mitgelieferte Spritze nur für dieses Produkt verwendet werden.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Bitte folgen Sie genau den Anweisungen Ihres Tierarztes.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und der Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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**

EU/2/10/111/007 5 ml  
EU/2/10/111/006 10 ml  
EU/2/10/111/004 25 ml

Kartonschachtel mit einer Flasche von 5, 10 oder 25 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der [Produkt Datenbank der Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Niederlande  
Tel.: +31 348 563434

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.  
Forellenweg 16  
4941 SJ Raamsdonksveer  
Niederlande

Genera d.d.  
Svetonedeljska cesta 2  
Kalinovica  
10436 Rakov Potok  
Kroatien



## PACKUNGSBEILAGE

### 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. 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

#### Meloxoral 1,0 mg Kautabletten

Kautablette.

Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe Tablette (11 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Kautablette kann in 2 oder 4 gleiche Bruchstücke geteilt werden.

#### Meloxoral 2,5 mg Kautabletten

Kautablette.

Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe Tablette (16 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Kautablette kann in 2 oder 4 gleiche Bruchstücke geteilt werden.

#### Meloxoral 4,0 mg Kautabletten

Kautablette.

Hellbraun mit braunen Punkten, runde, konvexe Tablette (19 mm) mit einseitiger kreuzförmiger Bruchrille.

Die Kautablette kann in 2 oder 4 gleiche Bruchstücke geteilt werden.

### 3. Zieltierart(en)

Hund



### 4. Anwendungsgebiet(e)

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

### 5. 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.

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer erhöhten 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.

### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

### 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.

### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

## 7. Nebenwirkungen

Hunde:Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit <sup>1</sup> , Apathie <sup>1</sup> Erbrechen <sup>1</sup> , Durchfall <sup>1</sup> , Blut im Kot <sup>1,2</sup> , blutiger Durchfall <sup>1</sup> , blutiges Erbrechen <sup>1</sup> , Magengeschwür <sup>1</sup> , Dünndarmgeschwür <sup>1</sup> . Dickdarmgeschwür <sup>1</sup> Nierenversagen <sup>1</sup>
--	--

Erhöhte Leberenzyme <sup>1</sup>
----------------------------------

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> okkult

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 {Details zum nationalen System} melden.

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

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 Tablette 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.

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

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten			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

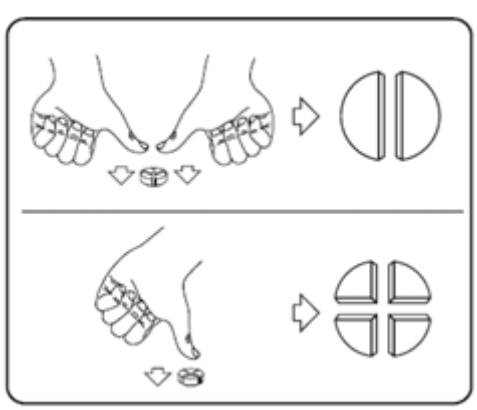
Je nach Gewicht des Hundes kann eine Kombination verschiedener Dosisstärken der Meloxoral Kautabletten für Hunde (1,0 mg, 2,5 mg und 4,0 mg) erwogen werden.

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

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Für die genaue Dosierung kann jede Tablette je nach individuellem Körpergewicht des Tieres halbiert oder geviertelt werden.

Dazu wird die Tablette mit der Bruchrille nach oben und der konvexen (gewölbten) Seite nach unten auf eine ebene Fläche gelegt.



Halbierte Tabletten: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Tablettenseiten.

Geviertelte Tabletten: Drücken Sie mit dem Daumen auf die Tablettenmitte.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Tage. Nicht verwendete geteilte Tabletten wieder in die offene Blisterpackung legen und im Karton aufbewahren.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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**

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

Kartonschachtel mit 30, 50 oder 100 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

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

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Tel.: +31 348 563434

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2

Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatien