

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Melovem 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe:

Meloxicam 5 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	50 mg
Salzsäure	
Meglumin	
Macrogol 400	
Macrogol 1500	
Natriumchlorid	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, grünlich gelbe Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kalb und Jungrind) und Schwein

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie zur Linderung klinischer Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Junggrindern.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthorsten von Kälbern

#### Schweine:

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Linderung post-operativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.  
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen 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.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

Die Behandlung von Ferkeln mit dem Tierarzneimittel vor der Kastration reduziert post-operative Schmerzen. Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist eine begleitende Verabreichung geeigneter Anästhetika/Sedativa nötig.

Um die bestmögliche schmerzlindernde Wirkung nach dem Eingriff zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

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

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier das potentielle Risiko einer Nierentoxizität besteht.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die versehentliche Selbstinjektion kann schmerhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDS) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind und Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schmerz an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Vorübergehend

<sup>2</sup>Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden.

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 seinen örtlichen Vertreter 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:

Rinder:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Schweine:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

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

Rinder:

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

Schweine:

Bewegungsstörungen:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2 ml/25 kg Körpergewicht). Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen. Es wird empfohlen die zweite Injektion an einer anderen Stelle zu verabreichen, da die lokale Verträglichkeit nur nach einer einzelnen Injektion beurteilt wurde.

Post-operative Schmerzlinderung:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) 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.

### **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**

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QM01AC06

### 4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B<sub>2</sub>-Produktion in Kälbern und Schweinen hemmt.

### 4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Nach einmaliger subkutaner Verabreichung einer Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Junggrindern C<sub>max</sub>-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden erreicht.

Nach einer einmaligen intramuskulären Dosis von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen C<sub>max</sub>-Werte von 1,1 bis 1,5 µg/ml innerhalb 1 Stunde erreicht.

Verteilung:

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

Metabolismus:

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

Elimination:

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Junggrindern 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.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Durchstechflasche im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Umschlag mit einer farblosen 100 ml Typ-I-Glas-Durchstechflasche, verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

### **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 ZULASSUNGSHABERS**

Dopharma Research B.V.

## **7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)**

EU/2/09/098/001

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

Datum der Erstzulassung: 07/07/2009

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **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>).

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Meloxicam 20 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol	150 mg
Glycin	
Salzsäure/Natriumhydroxid	
Meglumin	
Macrogol 300	
Poloxamer 188	
Natriumcitrat	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Junggrindern.

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

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthorsten von Kälbern.

Schweine:

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

#### **Pferde:**

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

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Siehe auch Abschnitt 3.7.

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

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

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

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:**

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion 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**

Rind, Schwein und Pferd:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Vorübergehende Schwellung nach subkutaner Verabreichung bei Rindern und bei intravenöser Verabreichung bei Pferden.

<sup>2</sup> Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden.

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 seinen örtlichen Vertreter 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:

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

Pferde: Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Siehe auch Abschnitt 3.3.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

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

#### Rinder:

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

#### Schweine:

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

#### Pferde:

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

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Zur Behandlung von Tiergruppen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden, um eine zu häufige Punktions des Stopfens zu vermeiden. Die maximale Anzahl der Punktions sollte auf 20 begrenzt 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**

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: 5 Tage.

Schweine:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Pferde:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

**4.1 ATCvet Code: QM01AC06**

**4.2 Pharmakodynamik**

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B<sub>2</sub>-Produktion in Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

**4.3 Pharmakokinetik**

Resorption:

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Junggrindern C<sub>max</sub>-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 µg/ml nach 4 Stunden erreicht.

Nach zwei intramuskulären Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen C<sub>max</sub>-Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Verteilung:

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

Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol,

einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

**Elimination:**

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

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

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

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

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Durchstechflasche im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Umschlag mit einer farblosen 50 ml, 100 ml oder 250 ml Typ-I-Glas-Durchstechflasche, verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

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 ZULASSUNGSHABERS**

Dopharma Research B.V.

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/09/098/002

EU/2/09/098/003

EU/2/09/098/004

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 07/07/2009

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**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>).

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Melovem 30 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe:

Meloxicam 30 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Benzylalkohol	20mg
Salzsäure/Natriumhydroxid	
Meglumin	
Macrogol 1500	
N-Methylpyrrolidon	200 mg
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Junggrindern.

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

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthorsten von Kälbern.

#### Schweine:

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

### 3.3 Gegenanzeigen

Siehe auch Abschnitt 3.7.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

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

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbstinjektion zu vermeiden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Rind und Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Vorübergehende Schwellung nach subkutaner Verabreichung bei Rindern

<sup>2</sup> Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden.

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 seinen örtlichen Vertreter 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, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rind und Schwein oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Siehe auch Abschnitt 3.3.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

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

#### Rinder:

Einmalige subkutane Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/150 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie beziehungsweise oralen Flüssigkeitstherapie.

#### Schweine:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2 ml/150 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Zur Behandlung von Tiergruppen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden, um eine zu häufige Punktions des Stopfens zu vermeiden. Die maximale Anzahl der Punktions sollte auf 20 begrenzt 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**

#### Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: 5 Tage.

Schweine:

Essbare Gewebe: 5 Tage.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QM01AC06

### 4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B<sub>2</sub>-Produktion in Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

### 4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Junggrindern C<sub>max</sub>-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 µg/ml nach 4 Stunden erreicht.

Nach zwei intramuskulären Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen C<sub>max</sub>-Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Verteilung:

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

Metabolismus:

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

Elimination:

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

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

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

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 30 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Umkarton mit einer farblosen 50 ml, 100 ml oder 250 ml Typ-I-Glas-Durchstechflasche, verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

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 ZULASSUNGSHABERS**

Dopharma Research B.V.

## **7. ZULASSUNGSNRUMMER(N)**

EU/2/09/098/005

EU/2/09/098/006

EU/2/09/098/007

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

Datum der Erstzulassung: 07/07/2009

## **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## **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>).

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Melovem 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoffe:

Meloxicam 15 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat	1.5 mg
Sorbitol	
Glycerol	
Saccharin Natrium	
Xylitol	
Hochdisperzes Siliciumdioxid	
Hydroxyethylcellulose	
Zitronensäure	
Honigaroma	
Gereinigtes Wasser	

Gelbe, wässrige Suspension.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferd

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinale Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff 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 hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) 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.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall <sup>1</sup> , Appetitlosigkeit, Lethargie, Abdominaler Schmerz, Colitis, Urtikaria Anaphylaktoide Reaktion <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Reversibel

<sup>2</sup> Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden.

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

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 seinen örtlichen Vertreter 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:

Laboruntersuchungen am Rind ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden jedoch keine Daten für das Pferd erhoben. Deshalb wird die Anwendung bei dieser Spezies während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

Verabreichung einmal täglich bis zu 14 Tagen entweder mit dem Futter vermischt oder direkt in das Maul in einer Dosis von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 4 ml/100 kg Körpergewicht).

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 Skala nach 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.

### **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**

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QM01AC06**

### **4.2 Pharmakodynamik**

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.

### **4.3 Pharmakokinetik**

#### Resorption:

Wird das Produkt 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 Oxaryl-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.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen unter 25 °C lagern.

### 5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Weiße, rechteckige Polyethylenflaschen hoher Dichte mit 250 ml oder 500 ml Produkt mit schmaler Mundöffnung, verschlossen mit einem weißen Polypropylen-Schraubverschluss und versehen mit einem transparenten Polypropylendeckel mit Platz für eine Polypropylen-Messspritze mit einem synthetischen Kautschukkolben. Umkarton mit 1 weißen, runden Polyethylenflasche hoher Dichte mit 100 ml Produkt, verschlossen mit einem weißen Polypropylen-Schraubverschluss und 1 Polypropylen-Messspritze mit einem synthetischen Kautschukkolben.

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 ZULASSUNGSHABERS

Dopharma Research B.V.

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/09/098/008  
EU/2/09/098/009  
EU/2/09/098/010

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 07/07/2009

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**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>).

## **ANHANG II**

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

Keine.

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

## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Umkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Melovem 5 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kalb und Jungrind) und Schwein

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rinder: **s.c.**

Schweine: **i.m.**

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON  
KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Dopharma Research B.V.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/09/098/001

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG****Glas-Durchstechflasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Melovem 5 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind (Kalb und Jungrind) und Schwein

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**Rinder: **s.c.**Schweine: **i.m.**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage:

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage:

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Durchstechflasche im Ummkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Dopharma Research B.V.

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Umkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Melovem 20 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein und Pferd

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rinder: **s.c.** oder **i.v.**

Schweine: **i.m.**

Pferde: **i.v.**

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: 5 Tage.

Schweine, Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

**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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Dopharma Research B.V.

**14. ZULASSUNGNUMMERN**

EU/2/09/098/002 (50 ml)

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG****Glasdurchstechflasche 100 ml und 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Melovem 20 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind, Schwein und Pferd

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rinder: **s.c.** oder **i.v.**

Schweine: **i.m.**

Pferde: **i.v.**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: 5 Tage.

Schweine, Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Durchstechflasche im Umschlag aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Dopharma Research B.V.

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN****Glasdurchstechflasche 50 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Melovem 20 mg/ml für Rinder, Schweine und Pferde

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Umkarton****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Melovem 30 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 30 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

50 ml

100 ml

250 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Rind und Schwein

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rinder: **s.c.**

Schweine: **i.m.**

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: 5 Tage.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage 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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Dopharma Research B.V.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/09/098/005 (50 ml)

EU/2/09/098/006 (100 ml)

EU/2/09/098/007 (250 ml)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG****Glasdurchstechflasche 100 ml und 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Melovem 30 mg/ml Injektionslösung

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 30 mg/ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Rind und Schwein

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rinder: **s.c.**

Schweine: **i.m.**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: 5 Tage.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE****8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Dopharma Research B.V.

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN****Glasdurchstechflasche 50 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Melovem 30 mg/ml für Rinder und Schweine

**2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN**

Meloxicam 30 mg/ml

**3. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**4. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tage verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Umkarton (100 ml)****HDPE Flasche (250 ml und 500 ml)****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Melovem 15 mg/ml Suspension zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

250 ml

500 ml

**4. ZIELTIERART(EN)**

Pferd

**5. ANWENDUNGSGEBIETE****6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Entweder mit einer kleinen Menge Futter vermischt vor der Fütterung oder direkt ins Maul zu verabreichen.

**7. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monate verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nach erstmaligem Öffnen unter 25°C lagern.

**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 „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Dopharma Research B.V.

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/09/098/008 (100 ml)

EU/2/09/098/009 (250 ml)

EU/2/09/098/010 (500 ml)

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG****HDPE Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Melovem 15 mg/ml Suspension zum Eingeben

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. ZIELTIERART(EN)**

Pferd

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

Entweder mit einer kleinen Menge Futter vermischt vor der Fütterung oder direkt ins Maul zu verabreichen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**5. WARTEZEITEN**

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

**6. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 6 Monate verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nach erstmaligem Öffnen unter 25°C lagern.

**8. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Dopharma Research B.V.

**9. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Melovem 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Meloxicam 5 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol 50 mg

Klare, grünlich gelbe Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb und Jungrind) und Schwein

### 4. Anwendungsgebiete

**Rinder:**

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

**Schweine:**

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Linderung post-operativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene Magen-Darmschädigungen vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoff oder einen 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.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

Die Behandlung von Ferkeln mit dem Tierarzneimittel vor der Kastration reduziert post-operative Schmerzen.

Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist eine begleitende Verabreichung geeigneter Anästhetika/Sedativa nötig.

Um die bestmögliche schmerzlindernde Wirkung nach dem Eingriff zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden.

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

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

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die versehentliche Selbsteinjektion kann schmerhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Rinder: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen NSAIDs oder Antikoagulantien verabreichen.

#### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **7. Nebenwirkungen**

Rind und Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schmerz an der Injektionsstelle <sup>1</sup> , Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Vorübergehend

<sup>2</sup>Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden.

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

### **Rinder:**

Einmalige subkutane Verabreichung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 10 ml/100 kg Körpergewicht), in Verbindung mit einer Antibiotika-Therapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

### **Schweine:**

Bewegungsstörungen:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2 ml/25 kg Körpergewicht).

Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen. Es wird empfohlen die zweite Injektion an einer anderen Stelle zu verabreichen, da die lokale Verträglichkeit nur nach einer einzelnen Injektion beurteilt wurde.

Post-operative Schmerzlinderung:

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

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

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

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

## **10. Wartezeiten**

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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

## **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/2/09/098/001

Umkarton mit einer 100 ml Glas-Durchstechflasche.

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

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

### **16. Kontaktdaten**

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

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel: +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

#### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**België/Belgique/Belgien**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Nederland/Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Lietuva**  
Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Lenkija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Република България**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Нидерландия  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Česká republika**  
Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Danmark**  
Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK- 6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 8080  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Deutschland**  
Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
DE-48165 Münster  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Eesti**  
Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Poola  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Ελλάδα**  
Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**España**  
Dopharma Iberia  
Avenida de la Llana 123  
ES-08191, Rubí – Barcelona  
Tel: +34 637 370492  
[farmacovigilancia@dopharma-iberia.com](mailto:farmacovigilancia@dopharma-iberia.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Magyarország**  
Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
Județul Timiș 307200  
România  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Malta**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-Olanda  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Nederland**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Norge**  
Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
N-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**  
Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
48165 Münster  
Deutschland  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Polska**  
Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
PL – 60 792 Poznań  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**France**

Laboratoire LCV  
Z.I. Plessis Beucher  
FR-35220 Châteaubourg  
Tél: +33 2 99 00 92 92

**Portugal**

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha  
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:  
[farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)  
Tel: +351 964404163

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
HR-10000 Zagreb  
Tel +385 91 364 3731  
[visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr](mailto:visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr)

**România**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
a.ardelean@dopharma.ro

**Ireland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Slovenija**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding  
Danmörk  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Slovenská republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
268 01 Hořovice  
Česká republika  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Italia**

Dopharma Italia S.R.L.  
Via delle Porte Nuove, 20  
IT-50144 Firenze  
Tel +39 (346) 14 26 164  
[servizioclienti@dopharma.it](mailto:servizioclienti@dopharma.it)

**Suomi/Finland**

FaunaPharma Oy  
c/o Oriola Finland Oy  
PL 8  
FI-02101 ESPOO  
Puh: +358 10 375 3050  
[info@faunapharma.fi](mailto:info@faunapharma.fi)

**Κύπρος**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
2. Vån  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 (0)767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**Latvija**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Polija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Meloxicam 20 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Ethanol 150 mg

Klare, gelbe Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd

### 4. Anwendungsgebiete

**Rinder:**

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Linderung der klinischen Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Linderung der klinischen Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Junggrindern.

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

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthorsten von Kälbern.

**Schweine:**

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

**Pferde:**

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

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

### 5. Gegenanzeigen

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

Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene Magen-Darmschädigungen vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.  
Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

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

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

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbsteinjektion kann schmerhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

### Trächtigkeit und Laktation:

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

Pferde: Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## 7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein und Pferd:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten	Anaphylaktoide Reaktion <sup>2</sup>

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	
--	--

<sup>1</sup> Vorübergehende Schwellung nach subkutaner Verabreichung bei Rindern und bei intravenöser Verabreichung bei Pferden.

<sup>2</sup> Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden.

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

### **Rinder:**

Einmalige subkutane oder intravenöse Verabreichung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht), in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie beziehungsweise oralen Flüssigkeitstherapie.

### **Schweine:**

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

### **Pferde:**

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

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

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Zur Behandlung von Tiergruppen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden, um eine zu häufige Punktions des Stopfens zu vermeiden. Die maximale Anzahl der Punktions sollte auf 20 begrenzt werden.

## **10. Wartezeiten**

### **Rinder:**

Essbare Gewebe: 15 Tage.  
Milch: 5 Tage.

### **Schweine:**

Essbare Gewebe: 5 Tage.

### **Pferde:**

Essbare Gewebe: 5 Tage.  
Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren. Vor Frost schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach "Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **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/2/09/098/002 (50 ml)

EU/2/09/098/003 (100 ml)

EU/2/09/098/004 (250 ml)

Umkarton mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml Glas-Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

## **16. Kontaktdaten**

### Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**België/Belgique/Belgien**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Nederland/Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Република България**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Нидерландия  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Česká republika**  
Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Danmark**  
Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK- 6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 8080  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Deutschland**  
Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
DE-48165 Münster  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Eesti**  
Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Poola  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Lietuva**  
Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Lenkija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Magyarország**  
Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
Județul Timiș 307200  
România  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Malta**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-Olanda  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Nederland**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Norge**  
Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
N-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Ελλάδα**

Neocell ΕΠΕ  
10o χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**España**

Dopharma Iberia  
Avenida de la Llana 123  
ES-08191, Rubí – Barcelona  
Tel: +34 637 370492  
[farmacovigilancia@dopharma-iberia.com](mailto:farmacovigilancia@dopharma-iberia.com)

**France**

Laboratoire LCV  
Z.I. Plessis Beucher  
FR-35220 Châteaubourg  
Tél: +33 2 99 00 92 92

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
HR-10000 Zagreb  
Tel +385 91 364 3731  
[visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr](mailto:visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr)

**Ireland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding  
Danmörk  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Österreich**

Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
48165 Münster  
Deutschland  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Polska**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
PL – 60 792 Poznań  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Portugal**

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha  
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

[farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)  
Tel: +351 964404163

**România**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Slovenija**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Slovenská republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
268 01 Hořovice  
Česká republika  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Italia**

Dopharma Italia S.R.L.  
Via delle Porte Nuove, 20  
IT-50144 Firenze  
Tel +39 (346) 14 26 164  
[servizioclienti@dopharma.it](mailto:servizioclienti@dopharma.it)

**Suomi/Finland**

FaunaPharma Oy  
c/o Oriola Finland Oy  
PL 8  
FI-02101 ESPOO  
Puh: +358 10 375 3050  
[info@faunapharma.fi](mailto:info@faunapharma.fi)

**Κύπρος**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
2. Vån  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 (0)767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**Latvija**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Polija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Melovem 30 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Meloxicam 30 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Benzylalkohol 20 mg

N-Methylpyrrolidon 200 mg

Klare, gelbe Lösung.

### 3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein

### 4. Anwendungsgebiete

**Rinder:**

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Linderung der klinischen Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Linderung der klinischen Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Junggrindern.

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

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornten von Kälbern.

**Schweine:**

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene Magen-Darmschädigungen vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

## 6. Besondere Warnhinweise

### Besondere Warnhinweise:

Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

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

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

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein pozentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbsteinjektion kann schmerhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Selbsteinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Gebärfähige Frauen, Schwangere oder Frauen, bei denen eine Schwangerschaft vermutet wird, sollten das Tierarzneimittel mit äußerster Vorsicht anwenden, um eine unbeabsichtigte Selbsteinjektion zu vermeiden.

### Trächtigkeit, Laktation und Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist bei Rind und Schwein oder bei zur Zucht bestimmten Tieren nicht belegt. Laborstudien an Kaninchen und Ratten zum Hilfsstoff N-Methylpyrrolidon ergaben Hinweise auf fetotoxische Wirkungen. Nur gemäß der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## 7. Nebenwirkungen

Rind und Schwein:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Schwellung an der Injektionsstelle <sup>1</sup>
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaktoide Reaktion <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Vorübergehende Schwellung nach subkutaner Verabreichung bei Rindern.

<sup>2</sup> Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden.

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

### **Rinder:**

Einmalige subkutane Verabreichung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/150 kg Körpergewicht), in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie beziehungsweise oralen Flüssigkeitstherapie.

### **Schweine:**

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2 ml/150 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

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

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Zur Behandlung von Tiergruppen sollte eine Entnahmekanüle verwendet werden, um eine zu häufige Punktions des Stopfens zu vermeiden. Die maximale Anzahl der Punktions sollte auf 20 begrenzt werden.

## **10. Wartezeiten**

### **Rinder:**

Essbare Gewebe: 15 Tage.

Milch: 5 Tage.

### **Schweine:**

Essbare Gewebe: 5 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

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

## **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/2/09/098/005 (50 ml)

EU/2/09/098/006 (100 ml)

EU/2/09/098/007 (250 ml)

Umkarton mit 50 ml, 100 ml oder 250 ml Glas-Durchstechflasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

### **16. Kontaktdaten**

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

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

#### Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

##### **België/Belgique/Belgien**

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Nederland/Pays-Bas

Tel: +32 475 367 776

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

##### **Lietuva**

Dopharma Polska

ul. Wojskowa 6/B02

60 792 Poznań

Lenkija

Tel.: +48 516 052 508

[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Република България**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Нидерландия  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Česká republika**  
Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Danmark**  
Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK- 6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 8080  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Deutschland**  
Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
DE-48165 Münster  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Eesti**  
Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Poola  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Ελλάδα**  
Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**España**  
Dopharma Iberia  
Avenida de la Llana 123  
ES-08191, Rubí – Barcelona  
Tel: +34 637 370492  
[farmacovigilancia@dopharma-iberia.com](mailto:farmacovigilancia@dopharma-iberia.com)

**Luxembourg/Luxemburg**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Magyarország**  
Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
Județul Timiș 307200  
România  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Malta**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-Olanda  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Nederland**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Norge**  
Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
N-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Österreich**  
Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
48165 Münster  
Deutschland  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Polska**  
Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
PL – 60 792 Poznań  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**France**

Laboratoire LCV  
Z.I. Plessis Beucher  
FR-35220 Châteaubourg  
Tél: +33 2 99 00 92 92

**Portugal**

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha  
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:  
[farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)  
Tel: +351 964404163

**Hrvatska**

Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
HR-10000 Zagreb  
Tel +385 91 364 3731  
[visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr](mailto:visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr)

**România**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
a.ardelean@dopharma.ro

**Ireland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Slovenija**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Ísland**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding  
Danmörk  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Slovenská republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
268 01 Hořovice  
Česká republika  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Italia**

Dopharma Italia S.R.L.  
Via delle Porte Nuove, 20  
IT-50144 Firenze  
Tel +39 (346) 14 26 164  
[servizioclienti@dopharma.it](mailto:servizioclienti@dopharma.it)

**Suomi/Finland**

FaunaPharma Oy  
c/o Oriola Finland Oy  
PL 8  
FI-02101 ESPOO  
Puh: +358 10 375 3050  
[info@faunapharma.fi](mailto:info@faunapharma.fi)

**Kύπρος**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
2. Våning  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 (0)767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**Latvija**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Polija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Melovem 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

### 2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

**Wirkstoffe:**

Meloxicam 15 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Natriumbenzoat 1,5 mg

Gelbe, wässrige Suspension.

### 3. Zieltierart(en)

Pferd.

### 4. Anwendungsgebiete

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

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinale Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) 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.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen am Rind ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden jedoch keine Daten für das Pferd erhoben. Deshalb wird die Anwendung bei dieser Spezies während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

## 7. Nebenwirkungen

Pferd:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall <sup>1</sup> , Appetitlosigkeit, Lethargie, Abdominaler Schmerz, Colitis, Urtikaria (Nesselsucht) Anaphylaktoide Reaktion <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Reversibel

<sup>2</sup> Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden.

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

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 oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdata am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

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

Verabreichung einmal täglich bis zu 14 Tagen entweder mit dem Futter vermischt oder direkt in das Maul in einer Dosis von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 4 ml/100 kg Körpergewicht).

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

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 Skala nach 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.

## 10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett 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 bei Lagerung bei einer Temperatur unter 25°C.

## **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/2/09/098/008

EU/2/09/098/009

EU/2/09/098/010

Umkarton mit einer 100 ml Flasche.

250 ml oder 500 ml Flasche.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

## **16. Kontaktdaten**

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Dopharma Research B.V.

Zalmweg 24

NL-4941 VX Raamsdonksveer

Tel: +31-162-582000

[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Dopharma B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer

Örtlicher Vertreter und Kontaktdata zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

**België/Belgique/Belgien**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Nederland/Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Lietuva**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Lenkija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Република България**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Нидерландия  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Pays-Bas  
Tel: +32 475 367 776  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Česká republika**

Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
CZ 268 01 Hořovice  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Magyarország**

Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
Județul Timiș 307200  
România  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Danmark**

Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
DK- 6000 Kolding  
Tlf: +45 7550 8080  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Malta**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
L-Olanda  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Deutschland**

Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
DE-48165 Münster  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Nederland**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
NL-4941 VX Raamsdonksveer  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Eesti**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Poola  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Norge**

Salfarm Scandinavia AS  
Fridtjof Nansens Plass 4  
N-0160 Oslo  
Tlf: +47 902 97 102  
[norge@salfarm.com](mailto:norge@salfarm.com)

**Ελλάδα**  
Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
EL-14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**España**  
Dopharma Iberia  
Avenida de la Llana 123  
ES-08191, Rubí – Barcelona  
Tel: +34 637 370492  
[farmacovigilancia@dopharma-iberia.com](mailto:farmacovigilancia@dopharma-iberia.com)

**France**  
Dopharma France S.A.S.  
23 Rue du Prieuré, Saint-Herblon  
FR-44150 Vair-sur-Loire  
Tél: +33 (0)6 99 29 27 43  
[pharmacovigilance@dopharma-france.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma-france.com)

**Hrvatska**  
Arnika Veterina d.o.o.  
Vidikovac 20  
HR-10000 Zagreb  
Tel +385 91 364 3731  
[visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr](mailto:visnja.pintar-alicevic@arnika-veterina.hr)

**Ireland**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Ísland**  
Salfarm Danmark A/S  
Nordager 19  
6000 Kolding  
Danmörk  
Tlf: +45 75 50 80 80  
[info@salfarm.com](mailto:info@salfarm.com)

**Österreich**  
Dopharma Deutschland GmbH  
Hansestr. 53  
48165 Münster  
Deutschland  
Tel: +49 (0)2501 594 349 20  
[pharmakovigilanz@dopharma.de](mailto:pharmakovigilanz@dopharma.de)

**Polska**  
Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
PL – 60 792 Poznań  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**Portugal**  
VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.  
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27  
PT-2050-501 Vila Nova da Rainha  
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:  
[farmacovigilancia@vetlima.com](mailto:farmacovigilancia@vetlima.com)  
Tel: +351 964404163

**România**  
Dopharma Vet S.R.L.  
Str. Aeroport nr. 44  
Localitatea Ghiroda  
RO-Județul Timiș 307200  
Tel: +40 728 138 903  
[a.ardelean@dopharma.ro](mailto:a.ardelean@dopharma.ro)

**Slovenija**  
Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
Nizozemska  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)

**Slovenská republika**  
Cymedica, spol. s r.o.  
Pod Nádražím 308/24  
268 01 Hořovice  
Česká republika  
Tel: +420 311 706 211  
[farmakovigilance@cymedica.com](mailto:farmakovigilance@cymedica.com)

**Italia**

Dopharma Italia S.R.L.  
Via delle Porte Nuove, 20  
IT-50144 Firenze  
Tel +39 (346) 14 26 164  
[servizioclienti@dopharma.it](mailto:servizioclienti@dopharma.it)

**Suomi/Finland**

FaunaPharma Oy  
c/o Oriola Finland Oy  
PL 8  
FI-02101 ESPOO  
Puh: +358 10 375 3050  
[info@faunapharma.fi](mailto:info@faunapharma.fi)

**Κύπρος**

Neocell ΕΠΕ  
10ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας  
14451 Μεταμόρφωση Αττικής  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 210 2844333  
[pharmacovigilance@neocell.gr](mailto:pharmacovigilance@neocell.gr)

**Sverige**

Salfarm Scandinavia AB  
Florettgatan 29C  
2. Vån  
SE-254 67 Helsingborg  
Tel: +46 (0)767 834 810  
[scan@salfarm.com](mailto:scan@salfarm.com)

**Latvija**

Dopharma Polska  
ul. Wojskowa 6/B02  
60 792 Poznań  
Polija  
Tel.: +48 516 052 508  
[PhV@dopharma.pl](mailto:PhV@dopharma.pl)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Dopharma Research B.V.  
Zalmweg 24  
4941 VX Raamsdonksveer  
The Netherlands  
Tel. +31-162-582000  
[pharmacovigilance@dopharma.com](mailto:pharmacovigilance@dopharma.com)