

## **ANHANG I**

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

## 1. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

**Wirkstoff:**

Meloxicam 5 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Ethanol 150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Hund, Katze, Rind (Kälber) und Schwein

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

**Hunde:**

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Zur Verminderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

**Katzen:**

Zur Verminderung postoperativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

**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 Rehydratationstherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche.

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 postoperativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

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

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

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

Nicht anwenden bei Rindern und Schweinen, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden oder bei denen Hinweise auf ulzerogene Magen-Darm-Schädigungen vorliegen.

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

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

Siehe auch Abschnitt 4.7.

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Die Behandlung von Ferkeln mit Meloxidolor vor der Kastration reduziert postoperative Schmerzen.

Um eine Schmerzlinderung bei Rindern und Schweinen während des Eingriffs zu erzielen, ist die gleichzeitige Anwendung geeigneter Anästhetika/Sedativa/Analgetika nötig.

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

Die Behandlung von Kälbern mit Meloxidolor 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Meloxidolor lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht. Während der Anästhesie sollten Überwachung und Flüssigkeitstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren oder gebärfähigen Frauen verabreicht werden, da Meloxicam für das ungeborene Kind schädlich sein kann.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

##### Bei Hunden und Katzen:

Selten wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg der Leberenzyme berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde über blutigen Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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

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

##### **Bei Rindern und Schweinen:**

In klinischen Studien an Rindern wurde nach subkutaner Verabreichung lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle bei weniger als 10 % der behandelten Tiere beobachtet.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

**Hunde und Katzen:** Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden oder Katzen.

**Rinder:** Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

##### Bei Hunden und Katzen:

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Meloxidolor darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit diesen Tierarzneimitteln eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### Bei Rindern und Schweinen:

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

### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

#### Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Zur Weiterbehandlung kann Meloxicam Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden.

Verminderung postoperativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):

Einmalige intravenöse oder subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

#### Katzen:

Verminderung postoperativer Schmerzen:

Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

#### Rinder:

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

#### Schweine:

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

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

#### Linderung postoperativer Schmerzen:

Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff.

Auf eine genaue Dosierung einschließlich der Verwendung eines ausreichend genau dosierenden Injektionsgerätes und die sorgfältige Bestimmung des Körpergewichts ist besonders zu achten.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden. Der Stopfen sollte nicht öfter als 20 Mal durchstochen werden.

### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### **4.11 Wartezeit(en)**

**Rinder:** Essbare Gewebe: 15 Tage

**Schweine:** Essbare Gewebe: 5 Tage

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Arzneimittel (Oxicame).

ATCvet-Code: QM01AC06

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem erfolgt eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. Studien *in vitro* und *in vivo* zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

Meloxicam hat darüber hinaus 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.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

#### Resorption

Nach subkutaner Verabreichung ist Meloxicam vollständig bioverfügbar; maximale Plasmakonzentrationen von durchschnittlich 0,73 µg/ml bei Hunden und 1,1 µg/ml bei Katzen wurden etwa 2,5 bzw. 1,5 Stunden nach der Verabreichung erreicht.

Nach einer einmaligen subkutanen Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg wurde bei Jungrindern innerhalb von 7,7 Stunden ein C<sub>max</sub>-Wert von 2,1 µg/ml erreicht.

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

#### Verteilung

Im therapeutischen Dosisbereich besteht bei Hunden und Katzen eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Mehr als 97 % des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg bei Hunden und 0,09 l/kg bei Katzen.

Bei Rindern und Schweinen werden die höchsten Meloxicam-Konzentrationen in der Leber und der Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

#### Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Hunden, Katzen und Rindern wird es hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind.

Bei Rindern wird Meloxicam außerdem zu einem wesentlichen Anteil über die Milch ausgeschieden. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz.

Es wurden fünf Hauptmetaboliten nachgewiesen, die sich alle als pharmakologisch inaktiv erwiesen haben. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam ist die Oxidation.

#### Elimination

Bei Hunden und Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden bei Hunden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung bei Katzen. 21 % der wiedergefundenen Dosis werden im Urin ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungtieren mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden eliminiert. Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasmahalbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden. Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Ethanol  
Poloxamer 188  
Natriumchlorid  
Glycin  
Natriumhydroxid  
Salzsäure  
Glycofurol  
Meglumin  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

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

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ I) mit 10 ml, 20 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.  
Mehrfachpackungen von 5 x 20 ml und 10 x 20 ml.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendetes Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

## **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/13/148/001  
EU/2/13/148/002  
EU/2/13/148/003  
EU/2/13/148/008  
EU/2/13/148/009

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 22/04/2013  
Datum der letzten Verlängerung: 20/04/2018

## **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.



## 1. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

### **Wirkstoff:**

Meloxicam 20 mg

### **Sonstiger Bestandteil:**

Ethanol 150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung  
Klare, gelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Rinder, Schweine und Pferde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

#### **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 Rehydratationstherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.

Als Zusatztherapie zur Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie. Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

#### **Schweine:**

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion 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 Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

### 4.3 Gegenanzeigen

Siehe auch Abschnitt 4.7.

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

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

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

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

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Die Behandlung von Kälbern mit Meloxidolor 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Meloxidolor 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.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

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

Nicht anwenden bei ausgeprägt dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, bei denen eine parenterale Rehydratationstherapie erforderlich ist, 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 schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren oder gebärfähigen Frauen verabreicht werden, da Meloxicam für das ungeborene Kind schädlich sein kann.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei Rindern und Schweinen werden sowohl die subkutane, die intramuskuläre als auch die intravenöse Verabreichung gut vertragen; in klinischen Studien wurde nach subkutaner Verabreichung lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

Bei Pferden kann in seltenen Fällen eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle auftreten; diese klingt jedoch ohne Behandlung wieder ab.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

**Pferde:** Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

##### **Rinder:**

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

##### **Schweine:**

Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann Meloxicam nach 24 Stunden ein zweites Mal angewendet werden.

##### **Pferde:**

Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 3 ml/100 kg Körpergewicht).

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden. Der Stopfen sollte nicht öfter als 20 Mal durchstochen werden.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### 4.11 Wartezeit(en)

**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.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Arzneimittel (Oxicame).

ATCvet-Code: QM01AC06

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, analgetisch, anti-exsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem erfolgt eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. Meloxicam hat darüber hinaus 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.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

### Resorption

Nach einer einmaligen subkutanen Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg wurde bei Jungrindern und Milchkühen innerhalb von 7,7 Stunden ein  $C_{\max}$ -Wert von 2,1  $\mu\text{g/ml}$  bzw. innerhalb von 4 Stunden ein  $C_{\max}$ -Wert von 2,7  $\mu\text{g/ml}$  erreicht.

Nach zwei intramuskulären Injektionen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurde bei Schweinen innerhalb von 1 Stunde ein  $C_{\max}$ -Wert von 1,9  $\mu\text{g/ml}$  erreicht.

### Verteilung

Mehr als 98 % des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und der Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

### Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird es hauptsächlich über die Milch und die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden ist nicht untersucht worden.

### Elimination

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

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasmahalbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden

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

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

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol  
Poloxamer 188  
Macrogol 300  
Glycin  
Natriumedetat  
Natriumhydroxid  
Salzsäure  
Meglumin  
Wasser für Injektionszwecke

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche aus farblosem Glas (Typ I) mit 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Multi-pack von 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendetes Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

### **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 22/04/2013

Datum der letzten Verlängerung: 20/04/2018

### **10. STAND DER INFORMATION**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

**A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Der Wirkstoff in Meloxidolor ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

Pharmakologisch wirksamer Stoff	Marker-rückstand	Tierarten	Rückstands-höchst-mengen	Ziel-gewebe	Sonstige Vorschriften	Therapeutische Einstufung
Meloxicam	Meloxicam	Rinder, Ziegen, Schweine, Kaninchen, Pferde	20 µg/kg 65 µg/kg 65 µg/kg	Muskeln Leber Nieren	Kein Eintrag	Entzündungs-hemmende Mittel/ nicht-steroidale entzündungshemmende Mittel
		Rinder, Ziegen	15 µg/kg	Milch		

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 470/2009.

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



## **A. KENNZEICHNUNG**

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG UND ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Karton für 10 ml, 20 ml und 100 ml**

**Kennzeichnung für 100 ml**

**1. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

**4. PACKUNGSGRÖSSEN**

10 ml  
20 ml  
100 ml

**5. ZIELTIERARTEN**

Hunde, Katzen, Rinder (Kälber) und Schweine

**6. ANWENDUNGSGEBIETE**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Hunde, Rinder: Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion  
Katzen: Einmalige subkutane Injektion  
Schweine: Einmalige intramuskuläre Injektion  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit:  
**Rinder:** Essbare Gewebe: 15 Tage  
**Schweine:** Essbare Gewebe: 5 Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis (MM/JJJJ)  
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

**16. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/13/148/001  
EU/2/13/148/002  
EU/2/13/148/003  
EU/2/13/148/008  
EU/2/13/148/009

## 17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Kennzeichnung für 10 ml und 20 ml

### 1. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. WIRKSTOFF NACH ART UND MENGE

Meloxicam 5 mg/ml

### 3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml  
20 ml

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: s.c. oder i.v.  
Schweine: i.m.  
Hunde: i.v. oder s.c.  
Katzen: s.c.

### 5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:  
**Rinder:** Essbare Gewebe: 15 Tage  
**Schweine:** Essbare Gewebe: 5 Tage

### 6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

### 7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis (MM/JJJJ)  
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

### 8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Karton für 50 ml und 100 ml

### 1. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidolor 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

### 4. PACKUNGSGRÖSSEN

50 ml  
100 ml

### 5. ZIELTIERARTEN

Rinder, Schweine und Pferde

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

### 7. ART DER ANWENDUNG

Rinder: Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion  
Schweine: Einmalige intramuskuläre Injektion  
Pferde: Einmalige intravenöse Injektion  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

**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.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis (MM/JJJJ)  
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

**16. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/13/148/004  
EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

**Kennzeichnung für 100 ml**

**1. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Meloxidolor 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

**4. PACKUNGSGRÖSSE**

100 ml

**5. ZIELTIERARTEN**

Rinder, Schweine und Pferde

**6. ANWENDUNGSGEBIETE**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit:

**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.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.



**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis (MM/JJJJ)  
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

**16. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/2/13/148/005  
EU/2/13/148/010

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

### 1. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidolor 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF NACH ART UND MENGE

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 ml

### 4. ARTEN DER ANWENDUNG

**Rinder:** s.c. oder i.v.  
**Schweine:** i.m.  
**Pferde:** i.v.

### 5. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:  
**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. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

### 7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis (MM/JJJJ)  
Nach Anbrechen verwendbar bis ...

### 8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

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

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

#### **2. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

#### **3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:

**Wirkstoff:**

Meloxicam 5 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Ethanol 150 mg

Klare, gelbe Lösung.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIETE**

Hunde:

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Zur Verminderung postoperativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:

Zur Verminderung postoperativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

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 Rehydratationstherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche.

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 postoperativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen.

## **5. GEGENANZEIGEN**

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

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

Nicht anwenden bei Hunden und Katzen, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

Nicht anwenden bei Rindern und Schweinen, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden oder bei denen Hinweise auf ulzerogene Magen-Darm-Schädigungen vorliegen.

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

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

Siehe auch Abschnitt 12.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Hunden und Katzen:

Selten wurden typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg der Leberenzyme berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurde über blutigen Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen berichtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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

Bei Rindern und Schweinen:

In klinischen Studien an Rindern wurde nach subkutaner Verabreichung lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle bei weniger als 10 % der behandelten Tiere beobachtet.

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

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERARTEN**

Hunde, Katzen, Rinder (Kälber) und Schweine

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **Dosierung für jede Tierart**

#### **Hunde:**

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Zur Weiterbehandlung kann Meloxicam Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden. Verminderung postoperativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):

Einmalige intravenöse oder subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

#### **Katzen:**

Verminderung postoperativer Schmerzen:

Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

#### **Rinder:**

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

#### **Schweine:**

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

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

Verminderung postoperativer Schmerzen:

Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Auf eine genaue Dosierung einschließlich der Verwendung eines ausreichend genau dosierenden Injektionsgeräts und die sorgfältige Bestimmung des Körpergewichts ist besonders zu achten.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden. Der Stopfen sollte nicht öfter als 20 Mal durchstoßen werden.

## 10. WARTEZEIT(EN)

**Rinder:** Essbare Gewebe: 15 Tage

**Schweine:** Essbare Gewebe: 5 Tage

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis ...) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Behandlung von Ferkeln mit Meloxidolor vor der Kastration reduziert postoperative Schmerzen.

Um eine Schmerzlinderung bei Rindern und Schweinen während des Eingriffs zu erzielen, ist die gleichzeitige Anwendung geeigneter Anästhetika/Sedativa/Analgetika nötig.

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

Die Behandlung von Kälbern mit Meloxidolor 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Meloxidolor lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

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

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren oder gebärfähigen Frauen verabreicht werden, da Meloxicam für das ungeborene Kind schädlich sein kann.

Trächtigkeit und Laktation:

**Hunde und Katzen:** Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden und Katzen.

**Rinder:** Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

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

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

#### **Bei Hunden und Katzen:**

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Meloxidolor darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung mit diesen Tierarzneimitteln eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### **Bei Rindern und Schweinen:**

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

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### Inkompatibilitäten:

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendetes Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### **Packungsgröße**

Durchstechflasche aus farblosem Glas (Typ I) mit 10 ml, 20 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Mehrfachpackungen von 5 x 20 ml und 10 x 20 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



## GEBRAUCHSINFORMATION

### Meloxidolor 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Le Vet Beheer B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

#### **2. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Meloxidolor 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

#### **3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:

**Wirkstoff:**

Meloxicam 20 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Ethanol 150 mg

Klare, gelbe Lösung.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIETE**

**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 Rehydratationstherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.

Als Zusatztherapie zur Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

**Schweine:**

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

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

**Pferde:**

Zur Linderung von Entzündungen 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 anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden oder bei denen Hinweise auf ulzerogene Magen-Darm-Schädigungen vorliegen.

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

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

Siehe auch Abschnitt 12.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Rindern und Schweinen werden sowohl die subkutane, die intramuskuläre als auch die intravenöse Verabreichung gut vertragen; in klinischen Studien wurde nach subkutaner Verabreichung lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

Bei Pferden kann in seltenen Fällen ebenfalls eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle auftreten; diese klingt jedoch ohne Behandlung wieder ab.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls 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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

**7. ZIELTIERARTEN**

Rinder, Schweine und Pferde

**8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG****Rinder:**

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

**Schweine:**

Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 2 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann Meloxicam nach 24 Stunden ein zweites Mal angewendet werden.

**Pferde:**

Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 3 ml/100 kg Körpergewicht).

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden. Der Stopfen sollte nicht öfter als 20 Mal durchstochen werden.

**9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden. Der Stopfen sollte nicht öfter als 20 Mal durchstochen werden.

**10. WARTEZEIT(EN)**

**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.

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis ...) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

**12. BESONDERE WARNHINWEISE**Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Behandlung von Kälbern mit Meloxidolor 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Meloxidolor 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 Anwendung bei Tieren:

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

Nicht anwenden bei ausgeprägt dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, bei denen eine parenterale Rehydratationstherapie erforderlich ist, 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 schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Das Tierarzneimittel sollte nicht von schwangeren oder gebärfähigen Frauen verabreicht werden, da Meloxicam für das ungeborene Kind schädlich sein kann.

#### Trächtigkeit und Laktation:

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

**Pferde:** Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### Inkompatibilitäten:

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

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendetes Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

#### **Packungsgröße**

Durchstechflaschen aus farblosem Glas (Typ I) mit 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

Multi-pack von 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.