

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Lozenord 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

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 |
|--|--|
| Ethanol | 150 mg |
| Poloxamer 188 | |
| Natriumchlorid | |
| Glycin | |
| Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) | |
| Salzsäure 36% (zur pH-Einstellung) | |
| Glycofurol | |
| Meglumin | |
| Wasser für Injektionszwecke | |

Klare, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hunde:

Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:

Linderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen bei Katzen nach chirurgischen Eingriffen, z.B. orthopädische und Weichteiloperationen.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen, wie Irritationen und Hämorrhagien, Leber, Herz oder Nierenfunktionsstörungen und haemorrhagischen Erkrankungen.

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

Nicht anwenden bei Tieren unter 6 Wochen und bei Katzen unter 2 kg.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Bei post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen bei Katzen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerztherapie in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu Schmerzen führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antirheumatika (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.

Dieses Produkt kann Augenreizungen verursachen. Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser ausspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze

| | |
|---|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ , Blut im Kot ² , blutiger Durchfall ¹ , Haematemesis ¹ , Magengeschwür ¹ , Dünndarmgeschwür ¹ Erhöhte Leberenzyme ¹ Nierenversagen ¹ Anaphylaktoide Reaktion ³ |
|---|---|

1 Diese Nebenwirkungen treten generell innerhalb der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

2 Okkult

3 Sollte symptomatisch behandelt werden

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzen, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Meloxicam kann auch eine blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern antagonisieren. Das Tierarzneimittel 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 Betracht gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Hunde: intravenöse oder subkutane Anwendung.

Katzen: subkutane Anwendung.

Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht). 24 Stunden nach der Injektion kann zur Weiterbehandlung eine geeignete orale Meloxicam-Formulierung, z. B. eine Suspension oder Tablette gemäß den Empfehlungen der Produktliteratur angewendet werden.

Verringerung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):

Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen 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 der Einleitung der Anästhesie.

Katzen:

Verringerung post-operativer Schmerzen und Entzündung bei Fortsetzung der Meloxicam-Gabe als orale Folgetherapie:

Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,04 ml/kg Körpergewicht) vor der Operation, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung. 24 Stunden nach der Injektion kann zur Weiterbehandlung eine geeignete orale Meloxicam-Formulierung gemäß den Empfehlungen der Produktliteratur angewendet werden.

Verringerung von post-operativen Schmerzen und Entzündungen, wenn keine orale Nachbehandlung möglich ist, z. B. verwilderte Katzen:

Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor der Operation, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung. In diesem Fall sollte keine orale Nachbehandlung erfolgen.

Der Gummistopfen darf nicht öfter als 24-mal durchstochen werden.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Um die korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AC06

4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. *In-vitro*- und *in-vivo*-Studien haben gezeigt, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in stärkerem Maße hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Pharmakokinetik

Absorption

Nach subkutaner Anwendung 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 Stunden bzw. 1,5 Stunden nach Anwendung erreicht.

Verteilung

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

Metabolismus

Bei Hunden wird Meloxicam überwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Bei Katzen wird Meloxicam überwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Es wurden fünf Hauptmetabolite nachgewiesen, die alle pharmakologisch inaktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie an anderen Tierarten untersucht, ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

Elimination

Bei Hunden wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über Fäkalien und der Rest über Urin ausgeschieden.

Bei Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und in Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 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).

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

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

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Farblose Durchstechflasche aus Glas vom Typ I mit 10 ml Inhalt, verschlossen mit einem grauen Chlorbutylfluorotec-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe und einem manipulationssicheren Klappdeckel aus Kunststoff.

Faltschachtel mit einer einzelnen Durchstechflasche aus Glas.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Accord Healthcare B.V

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

V7016349.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

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 III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

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

Lozenord 5 mg/ml Injektionslösung

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**Hunde: Intravenöse oder subkutane Anwendung.Katzen: Subkutane Anwendung.**7. WARTEZEITEN****8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Die 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 ZULASSUNGSINHABERS |
|--|

Accord Healthcare B.V

| |
|------------------------------|
| 14. ZULASSUNGSNUMMERN |
|------------------------------|

V7016349.00.00

| |
|-------------------------------|
| 15. CHARGENBEZEICHNUNG |
|-------------------------------|

Lot {Nummer}

| |
|--|
| MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN |
|--|

| |
|---------------------------------|
| Durchstechflasche, 10 ml |
|---------------------------------|

| |
|---|
| 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS |
|---|

Lozenord 5 mg/ml Injektionslösung

| |
|--|
| 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN |
|--|

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 5 mg

| |
|------------------------------|
| 3. CHARGENBEZEICHNUNG |
|------------------------------|

Lot {Nummer}

| |
|------------------------|
| 4. VERFALLDATUM |
|------------------------|

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Lozenord 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Meloxicam 5mg

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung |
|---|------------------------------|
| Ethanol | 150 mg |

Klare, gelbe Lösung.

3. Zieltierarten

Hund und Katze

4. Anwendungsgebiete

Hunde:

Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:

Linderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen bei Katzen nach chirurgischen Eingriffen, z. B. orthopädische und Weichteiloperationen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen, wie Irritationen und Hämorrhagien, Leber, Herz oder Nierenfunktionsstörungen und haemorrhagischen Erkrankungen.

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

Nicht anwenden bei Tieren unter 6 Wochen und bei Katzen unter 2 kg.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht Anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren, da hier ein potentiell Risiko einer Nierentoxizität besteht. Während der Anästhesie sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

Bei post-operativenpostoperativen Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen bei Katzen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerztherapie in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu Schmerzen führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nichtsteroidale Antirheumatika (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.

Dieses Produkt kann Augenreizungen verursachen. Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser ausspülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulanzen, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Meloxicam kann auch eine blutdrucksenkende Wirkung von ACE-Hemmern antagonisieren. Das Tierarzneimittel 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 Betracht gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

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

Überdosierung:

Im Fall einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze

| | |
|--|---|
| Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ , Blut im Kot ² , blutiger Durchfall ¹ , Haematemesis ¹ , Magengeschwür ¹ , Dünndarmgeschwür ¹ Erhöhte Leberenzyme ¹ Nierenversagen ¹ Anaphylaktoide Reaktion ³ |
|--|---|

1 Diese Nebenwirkungen treten generell innerhalb der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

2 Okkult

3 Sollte symptomatisch behandelt werden

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines 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 den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Dosierung für jede Art

Hunde: Einmalige Verabreichung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,4 ml/10 kg).
Katzen: Einmalige Verabreichung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,04 ml/kg), wenn eine Verabreichung von Meloxicam als orale Folgetherapie fortgesetzt werden soll.
Einmalige Verabreichung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,06 ml/kg), wenn keine orale Nachbehandlung möglich ist, z. B. bei verwilderten Katzen.

Art und Dauer der Anwendung

Hunde: intravenöse oder subkutane Anwendung.
Katzen: subkutane Anwendung.

Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht). 24 Stunden nach der Injektion kann zur Weiterbehandlung eine geeignete orale Meloxicam-Formulierung, z. B. eine Suspension oder Tablette gemäß den Empfehlungen der Produktliteratur angewendet werden.

Verringerung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):

Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen 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 der Einleitung der Anästhesie.

Katzen:

Verringerung post-operativer Schmerzen und Entzündung bei Fortsetzung der Meloxicam-Gabe als orale Folgetherapie:

Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,04 ml/kg Körpergewicht) vor der Operation, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung. 24 Stunden nach der Injektion kann zur Weiterbehandlung eine geeignete orale Meloxicam-Formulierung gemäß den Empfehlungen der Produktliteratur angewendet werden.

Verringerung von post-operativen Schmerzen und Entzündungen, wenn keine orale Nachbehandlung möglich ist, z. B. verwilderte Katzen:

Einmalige subkutane Injektion in einer Dosierung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d. h. 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor der Operation, z. B. zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung. In diesem Fall sollte keine orale Nachbehandlung erfolgen.

Der Gummistopfen darf nicht öfter als 24-mal durchstochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Um die korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtes Messgerät zu verwenden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

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

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage.

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. 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

Farblose Durchstechflasche aus Glas vom Typ I mit 10 ml Inhalt, verschlossen mit einem grauen Chlorbutylfluorotec-Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumkappe und einem manipulationssicheren Klappdeckel aus Kunststoff.

Faltschachtel mit einer einzelnen Durchstechflasche aus Glas.

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:

Accord Healthcare B.V
Winthontlaan 200, Utrecht,
3526 KV
Niederlande
Tel: +44 (0) 208 901 3383

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Laboratori Fundació DAU
Calle Lletra C De La Zona Franca 12-14, Poligono Industrial De La Zona Franca De Barcelona,
Barcelona, 08040
Spanien

Verschreibungspflichtig