

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Meloxicam 1,5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Gelbgrüne Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hunden, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, an einer

beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden.
 - Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
 - Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Dieses Tierarzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Tierart nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Melosus 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Appetitlosigkeit¹, Lethargie¹ Erbrechen¹, Durchfall¹, Blut im Kot^{1,2}, blutiger Durchfall¹, Haematemesis¹, Magengeschwür¹, Dünndarmgeschwür¹ Erhöhte Leberenzyme¹ Nierenversagen¹</p>
---	--

¹ Treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

² Okkult

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

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, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

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

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Die Suspension kann mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf den Tropfaufsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis entspricht. Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt. Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3-4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AC06

4.2 Pharmakodynamik

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

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 4,5 Stunden erzielt. Wird das Produkt entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, wird ein Steady-state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

Metabolismus:

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

Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels 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.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Polyethylenflasche mit 10 ml, 25 ml, 50 ml oder 125 ml Inhalt mit einem kindersicheren Verschluss und mit einer Polypropylen dosierspritze in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/116/005 (10 ml)
EU/2/10/116/001 (25 ml)
EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/02/2011

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

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Melosus 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen und Meerschweinchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Meloxicam 0,5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

Gelbgrüne Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze und Meerschweinchen

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Katze:

Zur Linderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen. Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

Meerschweinchen:

Linderung von leichten bis mäßigen postoperativen Schmerzen bei Weichteiloperationen wie der Kastration männlicher Tiere.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.
- Meerschweinchen, die jünger als 4 Wochen sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Post-operative Anwendung bei Katzen und Meerschweinchen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen:

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

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht nach parenteraler Injektion von Meloxicam oder einem anderen nichtsteroidalen Antiphlogistikum (NSAID) verwendet werden, da für derartige Nachbehandlungen bei Katzen nicht die geeignete Dosis ermittelt wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

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

1. Treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

2. Okkult

Meerschweinchen: Keine.

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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während 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, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Dieses Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

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

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Katze:

Dosierung

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Nach Initialbehandlung mit Meloxicam Injektionslösung für Katzen die Behandlung 24 Stunden später mit dem Tierarzneimittel mit einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortsetzen. Diese orale Dosis kann einmal täglich (im 24-Stunden-Intervall) bis zu vier Tage verabreicht werden.

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Am ersten Tag wird eine Anfangsdosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral eingegeben.

Die Behandlung wird mit einer Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) fortgesetzt, solange Schmerzen und Entzündung anhalten.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich einzugeben. Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Art der Anwendung:

Die Suspension kann mit der mitgelieferten Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf den Tropfeinsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, die der Erhaltungsdosis entspricht. Für den Therapiebeginn bei der Behandlung chronischer Erkrankungen des Bewegungsapparates wird also am ersten Tag die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt. Zu Beginn der Behandlung von akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates wird am ersten Tag das Vierfache der Erhaltungsdosis benötigt.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Die empfohlene Dosis darf nicht überschritten werden.

Meerschweinchen:

Dosierung

Post-operative Schmerzen nach Weichteiloperationen:

Am ersten Tag (vor der Operation) wird initial mit einer einzelnen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht behandelt. Die Behandlung wird einmal täglich mit einer oralen Dosis von 0,1 mg Meloxicam /kg Körpergewicht am 2. und 3. Tag (nach der Operation) in 24 Stundenabständen fortgesetzt.

Nach dem Ermessen des Tierarztes kann die Dosis in Einzelfällen auf bis zu 0,5 mg/kg erhöht werden. Die Sicherheit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde jedoch nicht beim Meerschweinchen untersucht.

Art der Anwendung:

Die Suspension sollte mithilfe einer 1 ml Standard-Spritze mit Milliliter-Skala und 0,01 ml Skalierung direkt ins Maul eingegeben werden.

0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht Dosis: 0,4 ml/kg Körpergewicht

0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht Dosis: 0,2 ml/kg Körpergewicht

Benutzen Sie ein kleines Gefäß (z.B. einen Teelöffel) und tropfen Sie das Tierarzneimittel hinein (es wird empfohlen, einige Tropfen mehr als erforderlich zu dosieren). Dann ziehen Sie das Tierarzneimittel entsprechend dem Körpergewicht des Meerschweinchens mithilfe einer 1 ml Standard-Spritze auf. Geben Sie das Tierarzneimittel mit der Spritze direkt ins Maul des Meerschweinchens ein. Spülen Sie das kleine Gefäß mit Wasser und trocknen es vor der nächsten Anwendung.

Benutzen Sie für Meerschweinchen nicht die Katzen-Dosierspritze mit der kg-Körpergewicht-Skala.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie in Abschnitt 3.6 aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Eine Überdosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, die an 3 Tagen verabreicht wurde, und nachfolgend eine Dosis von 0,3 mg/kg während weiterer 6 Tage verursachte beim Meerschweinchen nicht die für

Meloxicam typischen Nebenwirkungen. Die Sicherheit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde bei Meerschweinchen nicht untersucht.

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

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AC06

4.2 Pharmakodynamik

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

4.3 Pharmakokinetik

Katze:

Resorption:

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

Verteilung:

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

Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Von allen Hauptmetaboliten wurde gezeigt, dass sie pharmakologisch aktiv sind.

Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Ca. 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes ausgeschieden, der Rest im Urin. Wegen der Initialdosis wird der Steady State nach 2 Tagen erreicht (48 Stunden).

Meerschweinchen:

Keine Daten verfügbar.

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.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Polyethylenflasche mit 5 ml, 10 ml oder 25 ml Inhalt mit einem kindersicheren Verschluss und einer Polypropylenosierspritze in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/116/007 (5 ml)

EU/2/10/116/006 (10 ml)

EU/2/10/116/004 (25 ml)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21/02/2011

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

TT/MM/JJJJ

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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

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

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

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)10 ml
25 ml
50 ml
125 ml**4. ZIELTIERART(EN)**

Hund

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

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen 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 ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/10/116/005 10 ml
EU/2/10/116/001 25 ml
EU/2/10/116/002 50 ml
EU/2/10/116/003 125 ml

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER PRIMÄRVERPACKUNG

Flasche (125 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 1,5 mg/ml

125 ml

3. ZIELTIERART(EN)

Hund



4. ARTEN DER ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch gut schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Flasche (10, 25 und 50 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Meloxicam 1,5 mg/ml

10 ml

25 ml

50 ml

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Melosus 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen und Meerschweinchen

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 ml
10 ml
25 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Katze und Meerschweinchen



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch gut schütteln.
Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen 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 ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/10/116/007 5 ml
EU/2/10/116/006 10 ml
EU/2/10/116/004 25 ml

15. CHARGENBEZEICHNUNG

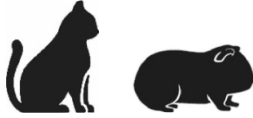
Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

Flasche (5, 10 und 25 ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Melosus 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen und Meerschweinchen



2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Meloxicam 0,5 mg/ml

5 ml
10 ml
25 ml

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis ...

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Meloxicam 1,5 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat 1,75 mg/ml

Gelbgrüne Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund



4. Anwendungsgebiete

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Hunden, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Dieses Tierarzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Tierart nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Melosus 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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. Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

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

Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

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

¹ Treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

² Okkult

Meerschweinchen: Keine.

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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Details zum nationalen System} melden.

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

Zum Eingeben.

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

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Dosierung:

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer oralen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

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

Art der Anwendung:

Die Suspension kann mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze des Tierarzneimittels verabreicht werden.

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

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

Nach jeder Gabe muss die Spitze der Spritze abgewischt und der Flaschenverschluss wieder fest aufgeschraubt werden. Die Spritze sollte zwischen den Anwendungen in der Pappschachtel aufbewahrt werden.

Um das Eindringen von äußeren Verunreinigungen bei der Verwendung zu vermeiden, sollte die mitgelieferte Spritze nur für dieses Produkt verwendet werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

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

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/10/116/005 (10 ml)
EU/2/10/116/001 (25 ml)
EU/2/10/116/002 (50 ml)
EU/2/10/116/003 (125 ml)

Polyethylenflasche mit 10 ml, 25 ml, 50 ml oder 125 ml Inhalt mit einem kindersicheren Verschluss und mit einer Polypropylen dosierspritze in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street,
Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokosor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Melosus 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen und Meerschweinchen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Meloxicam 0,5 mg/ml

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat 1,75 mg/ml

Gelbgrüne Suspension.

3. Zieltierart(en)

Katze und Meerschweinchen



4. Anwendungsgebiete

Katze:

Zur Linderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen. Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

Meerschweinchen:

Linderung von leichten bis mäßigen postoperativen Schmerzen bei Weichteiloperationen wie der Kastration männlicher Tiere.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden.
- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.
- Meerschweinchen, die jünger als 4 Wochen sind.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Post-operative Anwendung bei Katzen und Meerschweinchen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen:

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

Dieses Tierarzneimittel sollte nicht nach parenteraler Injektion von Meloxicam oder einem anderen nichtsteroidalen Antiphlogistikum (NSAID) verwendet werden, da für derartige Nachbehandlungen bei Katzen nicht die geeignete Dosis ermittelt wurde.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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. Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen als der Meloxicam Injektionslösung kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung:

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

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

Eine Überdosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, die an 3 Tagen verabreicht wurde, und nachfolgend eine Dosis von 0,3 mg/kg während weiterer 6 Tage verursachte beim Meerschweinchen nicht die für Meloxicam typischen Nebenwirkungen. Die Sicherheit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde bei Meerschweinchen nicht untersucht.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Katze:

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

1. Treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab. In sehr seltenen Fällen können sie schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

2. Okkult

Meerschweinchen: Keine.

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 Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

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

Zum Eingeben.

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

Katze:

Dosierung

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Nach Initialbehandlung mit Meloxicam Injektionslösung für Katzen die Behandlung 24 Stunden später mit dem Tierarzneimittel mit einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortsetzen. Diese orale Dosis kann einmal täglich (im 24-Stunden- Intervall) bis zu vier Tage verabreicht werden.

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Am ersten Tag wird eine Anfangsdosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral eingegeben. Die Behandlung wird mit einer Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) fortgesetzt, solange Schmerzen und Entzündung anhalten.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

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

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

Art der Anwendung

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

Die Spritze passt auf den Tropfeinsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis entspricht. Für den Therapiebeginn bei der Behandlung chronischer Erkrankungen des Bewegungsapparates wird also am ersten Tag die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt. Zu Beginn der Behandlung von akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates wird am ersten Tag das Vierfache der Erhaltungsdosis benötigt.

Nach jeder Gabe muss die Spitze der Spritze abgewischt und der Flaschenverschluss wieder fest aufgeschraubt werden. Die Spritze sollte zwischen den Anwendungen in der Pappschachtel aufbewahrt werden.

Um das Eindringen von äußeren Verunreinigungen bei der Verwendung zu vermeiden, sollte die mitgelieferte Spritze nur für dieses Produkt verwendet werden.

Meerschweinchen:

Dosierung

Post-operative Schmerzen nach Weichteiloperationen:

Am ersten Tag (vor der Operation) wird initial mit einer einzelnen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht behandelt. Die Behandlung wird einmal täglich mit einer oralen Dosis von 0,1 mg Meloxicam /kg Körpergewicht am 2. und 3. Tag nach der Operation in 24 Stundenabständen fortgesetzt.

Nach dem Ermessen des Tierarztes kann die Dosis in Einzelfällen auf bis zu 0,5 mg/kg erhöht werden. Die Sicherheit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde jedoch nicht beim Meerschweinchen untersucht.

Art der Anwendung:

Die Suspension kann mithilfe einer 1 ml Standard-Spritze mit Milliliter-Skala und 0,01 ml Skalierung direkt ins Maul eingegeben werden.

0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht Dosis: 0,4 ml/kg Körpergewicht

0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht Dosis: 0,2 ml/kg Körpergewicht

Benutzen Sie ein kleines Gefäß (z.B. einen Teelöffel) und tropfen Sie das Tierarzneimittel hinein (es wird empfohlen, einige Tropfen mehr als erforderlich zu dosieren). Dann ziehen Sie das Tierarzneimittel entsprechend dem Körpergewicht des Meerschweinchens mithilfe einer 1 ml-Spritze auf. Geben Sie das Tierarzneimittel mit der Spritze direkt ins Maul des Meerschweinchens ein. Spülen Sie das kleine Gefäß mit Wasser und trocknen es vor der nächsten Anwendung.

Benutzen Sie für Meerschweinchen nicht die Katzen-Dosierspritze mit der kg-Körpergewicht-Skala.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

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

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

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

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

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/10/116/007 (5 ml)

EU/2/10/116/006 (10 ml)

EU/2/10/116/004 (25 ml)

Polyethylenflasche mit 5 ml, 10 ml oder 25 ml Inhalt mit einem kindersicheren Verschluss und einer Polypropylenosierspritze in einem Umkarton.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

MM/JJJJ

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

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer
Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

België/Belgique/Belgien

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Duitsland/ Allemagne/ Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

Lietuva

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Estija
Tel: + 372 6 709 006

Република България

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Германия
Тел: +49 (0)5136 60660

Luxembourg/Luxemburg

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +49 (0)5136 60660

Česká republika

Werfft, spol. s r.o.
Kotlářská 931/53
CZ-602 00 Brno
Tel: +420 541 212 183
info@werfft.cz

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Tormásrét u. 12.
HU-2051 Biatorbágy
Tel.: + 3623-530-540
info@vetcentre.com

Danmark

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tlf: +49 (0)5136 60660

Malta

Farmcare Co Ltd
17, Regent Building, Anton Cassar Street,
Marsa,
MT-Malta MRS 2291
Tel: + 356 21255100

Deutschland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
DE-31303 Burgdorf
Tel: +49 (0)5136 60660

Nederland

Aesculaap B.V.
Mijlstraat 35
NL-5281 LJ Boxtel
Tel: +31 411-675915
E-mail: info@aesculaap.nl

Eesti

Zoovetvaru OÜ
Uusaru 5,
EE-76505 Saue,
Tel: + 372 6 709 006

Norge

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tlf: +49 (0)5136 60660

Ελλάδα

Provet A.E.
ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΕΛΕΥΘΕΡΙΑΣ 120
EL-45500, ΙΩΑΝΝΙΝΑ
Τηλ: +30 2105508500
email: vet@provet.gr

Österreich

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Deutschland
Tel: +49 (0)5136 60660

España

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemania
Tel: +49 (0)5136 60660

France

Axience SAS
Tour Essor - 14, rue Scandicci
FR-93500 Pantin
Tél. 01 41 83 23 10
pharmacovigilance@axience.fr

Hrvatska

Arnika Veterina d.o.o.
Vidikovac 20
10000 Zagreb
Tel: +385 1 3643737

Ireland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660

Ísland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Þýskalandi
Sími: +49 (0)5136 60660

Italia

P.H. FARMACEUTICI S.r.l
Piazza Risorgimento , 3
IT-20066 Melzo
Tel: +39 02 2222 3781

Κύπρος

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Γερμανία
Τηλ: +49 (0)5136 60660

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 99 m. 39
PL-02-001 Warszawa
Tel.: +48226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

Portugal

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Alemanha
Tel: +49 (0)5136 60660

România

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germania
Tel: +49 (0)5136 60660

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska cesta 44e
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 1 5055882
info@medvet.si

Slovenská republika

Alpha-Vet Kft.,
7 Homokosor, Székesfehérvár 8000,
Magyarország
Tel: +421 917098208
E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

Suomi/Finland

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Sverige

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Tyskland
Tel: +49 (0)5136 60660

Latvija

Zoovetvaru OÜ,
Uusaru 5,
76505 Saue,
Igaunija
Tel: + 372 6 709 006

United Kingdom (Northern Ireland)

CP- Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Germany
Tel: +49 (0)5136 60660