

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mexxam Vet 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 1,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat (E211)	1,5 mg
Sorbit-Lösung 70% (nicht kristallisierend)	
Glycerol	
Saccharin-Natrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
Hochdisperses Siliciumdioxid	
Xanthangummi	
Citronensäure-Monohydrat	
Honigaroma	
Gereinigtes Wasser	

Gelbe bis hellgelbe Suspension zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hunde.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen und laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Magen-Darm-Erkrankungen wie Reizungen oder Blutungen, eingeschränkter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion oder Blutgerinnungsstörungen leiden.

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

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

Dieses Tierarzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für die Anwendung bei dieser Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen sollte Mexxam Vet 0,5 mg/ml orale Suspension für Katzen und Meerschweinchen verwendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Meloxicam und andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAIDs) können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann gastrointestinale Wirkungen, wie Übelkeit und Magenschmerzen, verursachen. Eine versehentliche Einnahme durch Kinder ist zu vermeiden. Die gefüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt lassen. Nicht gefressenes Futter mit dem Arzneimittel muss sofort entsorgt und der Napf gründlich ausgewaschen werden. 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

Hunde:

Häufigkeit	Nebenwirkung
Sehr selten: (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ ; Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ , Blut im Kot (okkult) ¹ , blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, Magen-Darm-Geschwüre ¹ ; Nierenversagen ¹ ; Erhöhte Leberenzyme

¹ Typische Nebenwirkungen von NSAIDs

Diese Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können aber auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht anwenden während der Trächtigkeit oder Laktation.

3.8 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 so zu toxischen Effekten führen. Meloxicam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikosteroiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden vor Beginn der Behandlung eingehalten werden. Bei der Festlegung des behandlungsfreien Zeitraums sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung

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.

Bei einer Langzeitbehandlung kann die Dosis des Tierarzneimittels, sobald ein klinisches Ansprechen beobachtet wird (nach ≥ 4 Tagen), 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 Bewegungsapparats im Laufe der Zeit ändern kann.

Ein klinisches Ansprechen ist normalerweise innerhalb von 3-4 Tagen zu beobachten. Die Behandlung sollte spätestens nach 10 Tagen abgebrochen werden, wenn keine klinische Besserung eintritt.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben mit dem Futter vermischt oder direkt mit der Spritze ins Maul.

Die Flasche vor dem Gebrauch gut schütteln und Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden. Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Die Suspension kann mit der in der Packung enthaltenen Dosierspritze verabreicht werden.

Die Spritze passt auf den Tropfaufsatz der Flasche und hat eine Skala nach kg Körpergewicht, die der Erhaltungsdosis von 0,1 mg/kg Körpergewicht entspricht. Für die Anfangsdosis bei Beginn der Behandlung am ersten Tag wird also die doppelte Erhaltungsdosis benötigt.

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 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QM01AC06.

4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das durch Hemmung der Prostaglandinsynthese 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 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 etwa 3,4 Stunden erreicht. Wenn das Tierarzneimittel entsprechend dem empfohlenen Dosierungsschema angewendet wird, wird ein Steady-State der Meloxicam-Konzentrationen im Plasma am zweiten Behandlungstag erreicht.

Verteilung

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der beobachteten 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 27 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes ausgeschieden, der Rest über den Urin.

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 im unversehrten Behältnis: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umkarton mit einer Flasche aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einem Spritzenadapter aus Polyethylen niedriger Dichte (LDPE). Verschluss mit einem Polypropylen-Schraubverschluss. Dosierspritze aus Polypropylen, 3 ml.

Packungsgrößen:

5 ml (in einer Flasche mit 10 ml Inhalt)

10 ml

25 ml

50 ml

125 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Hausmüll 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

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 842208

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 01/07/2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER PRODUKTMERKMALE

02/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig.

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