

GEBRAUCHSINFORMATION FÜR

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

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

Zulassungsinhaber:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxoral 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Meloxicam 1,5 mg.
Gelbgrüne Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

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

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über hämorrhagischen Durchfall, Hämatemesis, gastrointestinale Ulzera und erhöhte Leberenzyme 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. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- 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 eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

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

Zum Eingeben.

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

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.

Wird klinisches Ansprechen beobachtet (nach mindestens 4 Tagen), so kann für die Langzeitbehandlung die Meloxoral-Dosis 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.

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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension kann mit Hilfe der beiliegenden Meloxoral-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.

Nach jeder Gabe muss die Spitze der Spritze abgewischt und der Flaschenverschluss wieder fest aufgeschraubt werden. Die Spritze sollte zwischen den Anwendungen im Karton aufbewahrt werden. Um das Eindringen von äußeren Verunreinigungen bei der Verwendung zu vermeiden, sollte die mitgelieferte Spritze nur für dieses Produkt verwendet werden.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes sorgfältig.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit der Flasche nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Dieses Produkt für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für diese Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen soll Meloxoral 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben angewendet werden.

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 Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

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. Meloxoral sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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

Flaschen mit 10, 25, 50, 125 oder 180 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Kela Veterinaria N.V./S.A.
Industriepark west 68
9100 Sint-Niklaas
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390
info@kelavet.be

Luxembourg/Luxemburg

Kela Veterinaria N.V./S.A.
Industriepark west 68
9100 Sint-Niklaas
BELGIUM
Tél/Tel: + 32 (0)3-7806390
info@kelavet.be

Република България

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
THE NETHERLANDS
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Magyarország

Medicus Partner Kft.
Vendel Park,
Tormasrét u. 12
2051 Biatorbagy
Tel.: +36-(0) 23530540
medicus@vetcentre.com

Česká republika

Sevaron, Ltd.
Palackého třída 163a
612 00 Brno
Tel: +420 541426379
info@sevaron.cz

Malta

Agrimed Ltd.
Mdina Road
Zebbug ZBG-06
Tel.: +356 -(0)21-465797
info@agrimedltd.com

Danmark

Sogeval ApS
Strømmen 6
9400 Nørresundby
Tel: +45-(0)30-460 550
info@sogeval.dk

Nederland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Deutschland

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Norge

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Tel: +31-(0)348-565858
info@levetpharma.com

Eesti

AS Dimedium
Emajõe 1a,
Tartu 51008

Österreich

VANA GmbH
Wolfgang Schmälzl-Gasse 6
1020 Wien

Tel: +372 (0)739 0660

Ελλάδα

Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
19004 Spata-Attikis
Τηλ: +30-(0)210 6069800
info@petline.gr

España

Fatro Iberica S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
Tel: + 34-(0)93-473 55 44
info@fatroiberica.es

France

Osalia
Rue Raffet 27-29
75016 Paris
Tel : +33 (0) 1 40505410

Ireland

NutriScience Ltd
Unit 622
Northern Extension IDA Industrial Estate
Waterford
Tel: +353 51 304010

Ísland

Icevet
Krokhalsi 14
110 Reykjavik
Sími: +354 5344030

Italia

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano Emilia (Bologna)
Tel: +39 051 6512711
info@fatro.it

Κύπρος

Petline S.A.
Finos Film Road, Thesi Xousmiza
19004 Spata-Attikis
GREECE
Τηλ: +30-(0)210 6069800
info@petline.gr

Tel: +43-(01)-728 03670
office@vana.at

Polska

Fatro Polska Sp.z o.o
ul. Bolońska 1
55 040 Kobierzyce
Tel.: +48-(0)71-311 11 11
office@fatro-polska.com.pl

Portugal

Fatro Iberica S.L.
Constitución 1, Planta Baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
SPAIN
Tel: + 34-(0)93-473 55 44
info@fatroiberica.es

România

Medicus Partner Kft.
Vendelpark, Tormasrét u. 12
2051 Biatorbagy
HUNGARY
Tel: +36-(0) 23530540
medicus@vetcentre.com

Slovenija

TPR d.o.o.
Litostrojska c. 44E
1000 Ljubljana
Tel: + 386 1 505 58 82

Slovenská republika

Sevaron, Ltd.
Palackého trída 163a
612 00 Brno
CZECH REPUBLIC
Tel: +420 541426379
info@sevaron.cz

Suomi/Finland

FaunaPharma Oy
PO Box 12
FIN-02211 Espoo
Puh/Tel: +358 45 2300 665
info@faunapharma.fi

Sverige

VM Pharma AB
Box 45010
SE-104 30 Stockholm
Tel: +358 (0) 3 630 3100
info@vetmedic.se

Latvija

AS Dimedium
Emajõe 1a,
Tartu 51008
Tel: +372 (0)739 0660

Lietuva

AS Dimedium
Emajõe 1a,
Tartu 51008
Tel: +372 (0)739 0660

United Kingdom

NutriScience Ltd
Unit 622
Northern Extension IDA Industrial Estate
Waterford
Tel: +353 51 304010

Hrvatska

Genera
Svetonedeljska 2
Kalinovica
HR-10436 Rakov Potok
Tel: +385 1 33 88 602
info@genera.hr