

1. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 20 mg

Sonstiger Bestandteil:

Ethanol 150 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rinder, Schweine und Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Rehydratationstherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.

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

Schweine:

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

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

Pferde:

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

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe auch Abschnitt 4.7.

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

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

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Behandlung von Kälbern mit Meloxidolor 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Meloxidolor lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Nicht anwenden bei ausgeprägt dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, bei denen eine parenterale Rehydratationstherapie erforderlich ist, da hier ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

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

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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

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

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

Pferde: Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder:

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

Schweine:

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

Pferde:

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

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

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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 5 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, analgetisch, anti-exsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem erfolgt eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. Meloxicam hat darüber hinaus antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B₂-Produktion in Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption

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

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

Verteilung

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

Metabolismus

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

Elimination

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

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

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

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Multi-pack von 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMERN

EU/2/13/148/004

EU/2/13/148/005

EU/2/13/148/010

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/04/2013

Datum der letzten Verlängerung: 20/04/2018

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.