

GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 20 mg

Sonstiger Bestandteil:

Ethanol 150 mg

Klare, gelbe Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

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 Linderung 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 Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

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.

5. GEGENANZEIGEN

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.

Siehe auch Abschnitt 12.

6. NEBENWIRKUNGEN

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 ebenfalls 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).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Rinder, Schweine und Pferde

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. 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.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis ...) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISEBesondere 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.

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.

Trächtigkeit und Laktation:

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

Pferde: Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

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

Packungsgröße

Durchstechflaschen 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.