

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flexicam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält

Wirkstoff:

Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol, wasserfrei 150 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Hunde: Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen: Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren 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 Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

Katzen sollten nicht mit Meloxicam oder anderen NSAIDs zum Eingeben weiter behandelt werden, da geeignete Dosierungsschemata für derartige Folgebehandlungen für Katzen nicht etabliert wurden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Für die post-operative Schmerzlinderung bei Katzen ist die Sicherheit des Produktes nur nach Narkose mit Thiopental/Halothan dokumentiert.

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 dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot und Apathie wurden in Einzelfällen berichtet. Bei Hunden treten diese Nebenwirkungen 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.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Flexicam sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z.B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAID zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

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

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):

Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z.B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z.B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

ATCvet-Code: QM01AC06.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum 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) stärker hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption:

Nach subkutaner Applikation ist Meloxicam vollständig bioverfügbar, maximale

Plasmakonzentrationen von durchschnittlich 0,73 µg/ml bei Hunden und 1,1 µg/ml bei Katzen wurden etwa 2,5 bzw. 1,5 Stunden nach der Applikation erreicht.

Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht bei Hunden eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Mehr als 97% des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg bei Hunden und 0,09 l/kg bei Katzen.

Metabolismus:

Meloxicam wird bei Hunden 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 Halbwertszeit von 24 Stunden bei Hunden und 15 Stunden bei Katzen ausgeschieden. Etwa 75% der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol, wasserfrei
Poloxamer 188
Glycofurol
Meglumin
Glycin
Natriumchlorid
Natriumhydroxid
Wasser für Injektionszwecke

6.2 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 Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Farblose Glas-Durchstechflasche zu 10 ml, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dänemark

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/06/058/004

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10/04/2006 / 10/03/2011

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH SIND

Name und Anschrift der für die Chargenfreigabe verantwortlichen Hersteller

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

B. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF ABGABE UND ANWENDUNG

Nur auf tierärztliche Verschreibung abzugeben.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

10 ml Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flexicam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Meloxicam

2. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Meloxicam 5 mg/ml
Ethanol 150 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE

10 ml

5. ZIELTIERARTEN

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Haltbarkeit nach Anbruch:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

12. BESONDERE VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsprechend den örtlichen Regelungen zu entsorgen.

13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dänemark

16. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/06/058/004

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

10 ml Glasflasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flexicam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Meloxicam 5 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Hunde: i.v. oder s.c.

Katzen: s.c.

5. WARTEZEIT**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot: {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP: {MM/JJJJ}

8. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Flexicam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

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

Zulassungsinhaber

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Dänemark

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller

Accord Healthcare Limited
Sage House 1st Floor, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex HA1 4HF
Vereinigtes Königreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Flexicam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen
Meloxicam

3. WIRKSTOFFE UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Injektionslösung enthält 5 mg Meloxicam.
Sonstige Bestandteile: Ethanol, wasserfrei 150 mg/ml.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Hunde: Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen: Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren 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 Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

Katzen sollten nicht mit Meloxicam oder anderen NSAIDs zum Eingeben weiter behandelt werden, da geeignete Dosierungsschemata für derartige Folgebehandlungen für Katzen nicht etabliert wurden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot und Apathie wurden in Einzelfällen berichtet. Bei Hunden treten diese Nebenwirkungen 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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERARTEN

Hunde und Katzen.

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

Hunde: zur einmaligen Verabreichung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Katzen: zur einmaligen Verabreichung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht).

Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates: zur einmaligen subkutanen Anwendung.

Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden): zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Anwendung vor dem Eingriff, z.B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren

Weichteiloperationen: zur einmaligen subkutanen Anwendung vor dem Eingriff, z.B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Flexicam sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z.B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Für die post-operative Schmerzlinderung bei Katzen ist die Sicherheit des Produktes nur nach Narkose mit Thiopental / Halothan dokumentiert.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: Einzelne 10 ml Durchstechflasche.