

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxicvet 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Meloxicam 0,5 mg

Hilfsstoff:

Natriumbenzoat 1 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben. Weiße bis gelbliche, trübe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden.

Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Blutungen oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren sowie bei Blutkrankheiten.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) Wirkstoff(en), oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender bei der Verabreichung an Tiere

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der 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 und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAID, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Meloxicam sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Verabreichung.

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Mit dem Futter vermischt zu verabreichen.

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen. Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Die Suspension ist mit der in der Packung enthaltenen Dosierspritze zu verabreichen. Die Spritze passt auf die Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis (d.h. eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht) entspricht. Für den ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

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.

Wird klinisches Ansprechen beobachtet (nach mindestens 4 Tagen), so kann für die Langzeitbehandlung die Meloxicam-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. 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 Wartezeit(en)

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 (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, 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) in einem größeren Ausmaß als die Cyclooxygenase-1 (COX-1) hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 6,1 Stunden erzielt. Wird das Produkt entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, wird ein Steady-state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Meloxicam-Dosis und der 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 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis Meloxicam werden über die Fäces und der Rest über den Urin eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Xanthan-Gummi
Carboxymethylcellulose
Natriumbenzoat
Natriumsaccharinat
Glycerol
Sorbit
Zitronensäuremonohydrat
Natriumhydroxid
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit ab dem Verpackungsdatum des Tierarzneimittels: 3 Jahre
Haltbarkeit ab dem ersten Öffnen der Verpackung: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Dieses Tierarzneimittel bedarf keiner besonderen Lagerbedingungen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Verpackung

10 ml: Bernsteinfarbene Glasflasche (Typ III) mit kindersicherem Polyethylenverschluss, Polyethyleneinsatz und bernsteinfarbene Polypropylen-Dosierspritze.
30 ml: Bernsteinfarbene Glasflasche (Typ III) mit kindersicherem Polypropylenverschluss, Polyethyleneinsatz und bernsteinfarbene Polypropylen-Dosierspritze.
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Vereinigtes Königreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/077/001
EU/2/07/077/002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.11.2007

Datum der letzten Verlängerung:

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.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

Meloxicam 1,5 mg

Hilfsstoffe:

Natriumbenzoat 1 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben. Weiße bis gelbliche, trübe Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden.

Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Blutungen oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren sowie Blutkrankheiten.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem (den) arzneilich wirksamen Bestandteil(en), oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

4.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAID) 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der 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 und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAID, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Meloxicam sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Orale Verabreichung.

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Mit dem Futter vermischt zu verabreichen.

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen. Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Die Suspension muss mithilfe der in der Verpackung befindlichen Dosierspritzen, die in der 30 ml- und 150 ml-Packungsgröße enthalten sind, verabreicht werden bzw. mit einer der beiden in der 10 ml-Packungsgröße enthaltenen Dosierspritze. Die Spritze passt auf die Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis (d.h. 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht) entspricht. Für den ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

Bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 8 kg kann die Suspension der 10 ml-Packungsgröße mit der kleineren Spritze verabreicht werden (ein Strich entspricht 0,5 kg Körpergewicht). Bei Hunden mit einem Körpergewicht über 8 kg kann die größere Spritze verwendet werden (ein Strich entspricht 2,0 kg Körpergewicht).

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.

Wird klinisches Ansprechen beobachtet (nach mindestens 4 Tagen), so kann für die Langzeitbehandlung die Meloxicam-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. 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 Wartezeit(en)

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 (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, 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) in einem größeren Ausmaß als die Cyclooxygenase-1 (COX-1) hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 6,1 Stunden erzielt. Wird das Produkt entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, wird ein Steady-state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Meloxicam-Dosis und der 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 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis Meloxicam werden über die Fäces und der Rest über den Urin eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose
Xanthan-Gummi
Carboxymethylcellulose
Natriumbenzoat
Natriumsaccharinat
Glycerol
Sorbit
Zitronensäuremonohydrat
Natriumhydroxid
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeitsdauer ab dem Verpackungsdatum des Tierarzneimittels: 3 Jahre
Haltbarkeitsdauer ab Öffnen der Verpackung: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Dieses Tierarzneimittel bedarf keiner besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.5 Art und Beschaffenheit der Verpackung

10 ml: Bernsteinfarbene Glasflasche (Typ III) mit kindersicherem Polyethylenverschluss, Polyethyleneinsatz und zwei transparenten Polypropylen-Dosierspritzen.
30 ml und 150 ml: Bernsteinfarbene Glasflasche (Typ III) mit kindersicherem Polypropylenverschluss, Polyethyleneinsatz und transparenter Polypropylen-Dosierspritze.
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke

Hampshire RG24 9NL
Vereinigtes Königreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/077/003

EU/2/07/077/004

EU/2/07/077/005

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 14.11.2007

Datum der letzten Verlängerung:

10. DATUM DER TEXTÄNDERUNGEN

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.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. **INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/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 IN BEZUG AUF DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**
- D. **ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

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

Name und Anschrift des(der) für die Chargenfreigabe verantwortlichen Hersteller(s)

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

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

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN BEZUG AUF DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Nicht zutreffend.

D. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN VERPACKUNG

Karton für Flasche zu 10 und 30 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxivet 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Meloxicam 0,5 mg

Natriumbenzoat 1 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml

30 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Akute und chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Mit dem Futter verabreichen.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

10. VERFALLDATUM

EXP

Nach dem Öffnen 6 Monate verwendbar.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Dieses tiermedizinische Präparat erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

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

Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Anforderungen zu entsorgen.

13. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur zur Behandlung von Tieren - Verschreibungspflichtig .

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

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Vereinigtes Königreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/077/001 10 ml
EU/2/07/077/002 30 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot

Arzneimittel nicht länger zugelassen

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN VERPACKUNGSEINHEITEN

Etikett Flasche 10 und 30 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxivet 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml
30 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung.
Mit dem Futter vermischt zu verabreichen.

5. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP
Nach dem Öffnen 6 Monate verwendbar.

8. VERMERK " NUR FÜR DIE BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur für die Behandlung von Tieren.

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN VERPACKUNG

Karton für Flasche zu 10, 30 und 150 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Meloxicam	1,5 mg
Natriumbenzoat	1 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml
30 ml
150 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Akute und chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.
Vor dem Gebrauch gut schütteln.
Mit dem Futter verabreichen.
Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

10. VERFALLDATUM

EXP

Nach dem Öffnen 6 Monate verwendbar.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Dieses tiermedizinische Präparat erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

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

Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Anforderungen zu entsorgen.

13. VERMERK "NUR FÜR DIE BEHANDLUNG VON TIEREN" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN IN BEZUG AUF VERABREICHUNG UND ANWENDUNG, sofern erforderlich

Nur zur Behandlung von Tieren - Verschreibungspflichtig.

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

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Vereinigtes Königreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/077/003	10 ml
EU/2/07/077/004	30 ml
EU/2/07/077/005	150 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER VERPACKUNG

Etikett Flasche zu 150 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:

Meloxicam 1,5 mg

Natriumbenzoat 1 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSE

150 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Akute und chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates.

7. ART DER ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung .

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Mit dem Futter verabreichen.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

8. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

10. VERFALLDATUM

EXP

Nach dem Öffnen 6 Monate verwendbar.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Dieses tiermedizinische Präparat erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

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

Abfallmaterial ist entsprechend den örtlichen Anforderungen zu entsorgen.

13. VERMERK "NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN IN BEZUG AUF VERABREICHUNG UND ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich

Nur zur Behandlung von Tieren - Verschreibungspflichtig.

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

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Vereinigtes Königreich

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/07/077/005

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN VERPACKUNGSEINHEITEN

Etikett Flasche 10 und 30 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml
30 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur oralen Verabreichung.

5. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot

7. VERFALLDATUM

EXP
Nach dem Öffnen 6 Monate verwendbar.

8. VERMERK " NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN"

Nur zur Behandlung von Tieren.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

VERPACKUNGSBEILAGE FÜR:

Meloxicvet 0,5 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:

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Vereinigtes Königreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxicvet 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Meloxicam	0,5 mg
Natriumbenzoat	1 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Verabreichen Sie Meloxicvet nicht:

- wenn Ihre Hündin trächtig ist oder während der Laktation
- wenn Ihr Hund an Magen-Darm-Beschwerden wie Reizung oder Blutung, gestörter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und Blutungsstörungen leidet
- wenn Ihr Hund gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile überempfindlich (allergisch) ist
- wenn Ihr Hund weniger als 6 Wochen alt ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten im allgemeinen 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 und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Sollten Sie schwerwiegende Nebenwirkungen bzw. andere Nebenwirkungen, die in dieser Packungsbeilage nicht genannt sind, feststellen, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

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

Zur oralen Verabreichung. Zusammen mit Futter verabreichen.

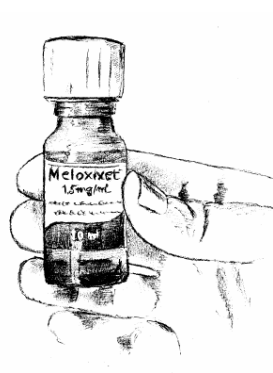
Die Suspension muss mit der Dosierspritze verabreicht werden, die der Packung beigelegt ist.

Die Spritze passt auf die Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis (d.h. 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht) entspricht. Für den ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

Dosierung

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Art und Dauer der Anwendung



Flasche gut schütteln. Den Verschluss herunterdrücken und aufdrehen. Die Dosierspritze auf die Flaschenöffnung aufsetzen und



Die Flasche mit der Spritze nun umdrehen. Den Stempel der Spritze so weit zurückziehen, bis die schwarze Linie auf dem



Die Flasche mit der Spritze nun wieder umdrehen und die Dosierspritze durch Drehen abnehmen.



Durch Vorschieben des Spritzenstempels wird der Inhalt über das Futter gegeben.

vorsichtig andrücken. Stempel das
Körpergewicht Ihres
Hundes in kg auf der
Skala der Spritze
anzeigt.

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.

Wird klinisches Ansprechen beobachtet (nach mindestens 4 Tagen), so kann für die Langzeitbehandlung die Meloxivet-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. Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes sorgfältig.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Dieses tiermedizinische Präparat erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Nach jeder Dosis sollte die Spitze der Spritze abgewischt und der Verschluss wieder fest auf die Flasche geschraubt werden. Die Spritze sollte zwischen den Anwendungen im Umkarton aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Verpackung: 6 Monaten.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Hunden, da hier ein erhöhtes Risiko für eine renale Toxizität besteht.

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Meloxivet sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika 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 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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika 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.

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 FÜR DIE PACKUNGSBEILAGE

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

15. WEITERE ANGABEN

10 ml: Bernsteinfarbene Glasflasche (Typ III) mit kindersicherem Polyethylenverschluss, Polyethyleneinsatz und bernsteinfarbene Polypropylen-Dosierspritze.

30 ml: Bernsteinfarbene Glasflasche (Typ III) mit kindersicherem Polypropylenverschluss, Polyethyleneinsatz und bernsteinfarbene Polypropylen-Dosierspritze.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

VERPACKUNGSBEILAGE FÜR:

Meloxicvet 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:

Eli Lilly and Company Limited
Elanco Animal Health
Lilly House, Priestley Road
Basingstoke
Hampshire RG24 9NL
Vereinigtes Königreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lusomedicamenta S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:

Meloxicam	1,5 mg
Natriumbenzoat	1 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

5. GEGENANZEIGEN

Verabreichen Sie Meloxicvet nicht:

- wenn Ihre Hündin trächtig ist oder während der Laktation
- wenn Ihr Hund an Magen-Darm-Beschwerden wie Reizung oder Blutung, gestörter Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und Blutungsstörungen leidet
- wenn Ihr Hund gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile überempfindlich (allergisch) ist
- wenn Ihr Hund weniger als 6 Wochen alt ist.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten im allgemeinen 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 und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Sollten Sie schwerwiegende Nebenwirkungen bzw. andere Nebenwirkungen feststellen, die nicht in dieser Packungsbeilage genannt sind, informieren Sie bitte Ihren Tierarzt.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

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

Zur oralen Verabreichung. Zusammen mit Futter verabreichen.

Die Suspension muss mithilfe der Dosierspritze, die in der 30 ml- und 150 ml-Packungsgröße enthalten ist, verabreicht werden bzw. mit einer der beiden in der 10 ml-Packungsgröße enthaltenen Dosierspritze. Die Spritze passt auf die Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis (d.h. 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht) entspricht. Für den ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

Dosierung

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Art und Dauer der Anwendung



Flasche gut schütteln. Den Verschluss herunterdrücken und aufdrehen. Die Dosierspritze auf die Flaschenöffnung aufsetzen und



Die Flasche mit der Spritze nun umdrehen. Den Stempel der Spritze so weit zurückziehen, bis die schwarze Linie auf dem



Die Flasche mit der Spritze nun wieder umdrehen und die Dosierspritze durch Drehen abnehmen.



Durch Vorschieben des Spritzenstempels wird der Inhalt über das Futter gegeben.

vorsichtig andrücken. Stempel das Körpergewicht Ihres Hundes in kg auf der Skala der Spritze anzeigt.

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.

Wird klinisches Ansprechen beobachtet (nach mindestens 4 Tagen), so kann für die Langzeitbehandlung die Meloxivet-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. Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes sorgfältig.

Bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 8 kg kann die Suspension der 10 ml-Packungsgröße mit der kleineren Spritze verabreicht werden (ein Strich entspricht 0,5 kg Körpergewicht). Bei Hunden mit einem Körpergewicht über 8 kg kann die größere Spritze verwendet werden (ein Strich entspricht 2,0 kg Körpergewicht).

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Dieses tiermedizinische Präparat erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Nach jeder Dosis sollte die Spitze der Spritze abgewischt und der Verschluss wieder fest auf die Flasche geschraubt werden. Die Spritze sollte zwischen den Anwendungen im Umkarton aufbewahrt werden. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum (EXP) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein mögliches Risiko für eine renale Toxizität besteht.

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Meloxivet sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika 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 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. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika 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.

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. DATUM DER ZULETZT ERTEILTEN GENEHMIGUNG 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

10 ml: Bernsteinfarbene Glasflasche (Typ III) mit kindersicherem Polyethylenverschluss, Polyethyleneinsatz und zwei transparenten Polypropylen-Dosierspritzen.

30 ml und 150 ml: Bernsteinfarbene Glasflasche (Typ III) mit kindersicherem Polypropylenverschluss, Polyethyleneinsatz und transparenter Polypropylen-Dosierspritze.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.