

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Meloxicam 1,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat 1,75 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.
Gelbgrüne 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 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.
Siehe Abschnitt 4.7.

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 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 nichtsteroidalen Antiphlogistika (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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische Nebenwirkungen von 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)
- 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 Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

4.8 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 nichtsteroidalen 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 pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

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

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

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.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Die Suspension kann mit Hilfe der beiliegenden 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.

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.

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: Muskel- und Skelettsystem, nichtsteroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte.

ATCvet-Code: QM 01AC06.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) 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) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 4,5 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 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 werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat
Sorbitol
Glyzerin
Polysorbat 80
Dinatriumphosphat-Docecahydrat
hochdisperses Siliciumdioxid
Hydroxyethylcellulose
Zitronensäuremonohydrat
Natriumcyclamat
Sucralose
Anisaroma
gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylenflasche mit 10 ml, 25 ml, 50 ml, 125 ml oder 180 ml Inhalt mit einem kindersicheren Verschluss und mit einer Polypropylen-Dosierspritze.
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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
NIEDERLANDE

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/11/2010.
Datum der letzten Verlängerung: 08/09/2015

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.

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxoral 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff(e):

Meloxicam 0,5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat 1,75 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.
Gelbgrüne Suspension zum Eingeben

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden.

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

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

Siehe Abschnitt 4.7.

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.

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über erhöhte Leberenzyme berichtet. Diese Nebenwirkungen 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)
- 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 Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige 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 nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden 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 pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden. .

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

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

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich einzugeben.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Die Suspension kann mit der mitgelieferten Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf den Tropfeinsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, die der Erhaltungsdosis entspricht. Für den Therapiebeginn wird also am ersten Tag die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

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

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie in Abschnitt 4.6 aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Muskel- und Skelettsystem, nichtsteroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte.

ATCvet-Code: QM 01AC06.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) 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) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Wenn das Tier bei der Verabreichung nüchtern ist, werden maximale Plasmakonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erzielt. Bei Verabreichung mit der Fütterung des Tieres kann die Resorption etwas verzögert sein.

Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden.

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. Von allen Hauptmetaboliten wurde gezeigt, dass sie pharmakologisch aktiv sind. Wie auch bei anderen untersuchten Tierarten ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Metaboliten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. Ca. 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes ausgeschieden, der Rest im Urin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat
Sorbitol
Glyzerin
Polysorbat 80
Dinatriumphosphat-Docecahydrat
hochdisperses Siliciumdioxid
Hydroxyethylcellulose
Zitronensäuremonohydrat
Natriumcyclamat
Sucralose
Anisaroma
gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylenflasche mit 5ml, 10 ml oder 25 ml Inhalt mit einem kindersicheren Verschluss und einer Polypropylenstosirspritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. ZULASSUNGSINHABER

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
NIEDERLANDE

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 19/11/2010.
Datum der letzten Verlängerung: 08/09/2015

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.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN(MRLs)**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartonschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml enthält:
Meloxicam 1,5 mg.

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml
25 ml
50 ml
125 ml
180 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Vor dem Gebrauch gut schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
NIEDERLANDE

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/111/005 10 ml
EU/2/10/111/001 25 ml
EU/2/10/111/002 50 ml
EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit 10, 25 oder 50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

10 ml
25 ml
50 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch gut schütteln.
Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verwenden.

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Flasche mit 125 oder 180 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

125 ml
180 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch gut schütteln.
Zum Eingeben.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

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

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

Für Tiere.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.
NIEDERLANDE

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/111/003 125 ml
EU/2/10/111/008 180 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Kartonschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxoral 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E)

Ein ml enthält:
Meloxicam 0,5 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

5 ml
10 ml
25 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Katzen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben
Vor dem Gebrauch gut schütteln.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verwenden.

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
NIEDERLANDE

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/111/007 5 ml
EU/2/10/111/006 10 ml
EU/2/10/111/004 25 ml

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B. {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Flasche mit 5, 10 oder 25 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxoral 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen
Meloxicam

2. WIRKSTOFF(E) NACH MENGE

Meloxicam 0,5 mg/ml

3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

5 ml
10 ml
25 ml

4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

5. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

6. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

7. VERFALLDATUM

EXP {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verwenden.

8. VERMERK „FÜR TIERE“

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

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:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
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)
- 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. 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(EN)

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 VORSICHTSMASSNAHMEN 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.

GEBRAUCHSINFORMATION

Meloxoral 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen

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

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
NIEDERLANDE

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxoral 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein ml enthält:
Meloxicam 0,5 mg.
Gelbgrüne Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Blutungen, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, 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 erhöhte Leberenzyme berichtet. Diese Nebenwirkungen 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)
- 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. ZIELTIERART(EN)

Katzen

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

Zum Eingeben.

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

Dosierung

Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich einzugeben.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Die Suspension kann mit der beiliegenden Meloxoral-Dosierspritze verwendet werden.

Die Spritze passt auf den Tropfeinsatz 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 genau den Anweisungen Ihres Tierarztes.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit 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 verwenden.

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.

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht 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. Meloxicam sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden 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):

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER 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 5, 10 oder 25 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.