Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Melosolute 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist
CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

Bezeichnung des Tierarzneimittels
Melosolute 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen
Meloxicam

Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam	5,00	mg

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Ethanol 96 %	150	mg

Klare leicht gelbliche Lösung.

Anwendungsgebiet(e)

Rinder:
Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Rindern. Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und bei nicht-laktierenden Jungrindern.

Schweine:
Zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen.. Zur Linderung post-operativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen.

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.

Gegenanzeigen

Rinder und Schweine:
Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulzerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.
Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.
Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als zwei Tage sind.

Hunde und Katzen:
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.

Nebenwirkungen

Rinder und Schweine:
Die subkutane, intramuskuläre und auch die intravenöse Verabreichung werden gut vertragen; in klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Hunde und Katzen:
Gelegentlich wurde über typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über einen Anstieg der Leberenzyme berichtet. Bei Hunden wurde in sehr seltenen Fällen über blutigen Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen 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. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart(en)

Rind (Kalb und Jungrind), Schwein, Hund, Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Rinder:
Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (KGW) (entspr. 10,0 ml/100 kg KGW) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:
Bewegungsstörungen:
Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg KGW (entspr. 2,0 ml/ 25 kg KGW). Bei Bedarf kann Meloxicam nach 24 Stunden ein zweites Mal angewendet werden.
Post-operative Schmerzlinderung:
Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg KGW (entspr. 0,4 ml/ 5 kg KGW) vor der Operation. Auf die Dosiergenauigkeit, die Verwendung eines ausreichend genau dosierenden Injektionsgeräts und die sorgfältige Schätzung des Körpergewichts sind besonders zu achten.

Hunde:
Erkrankungen des Bewegungsapparates:
Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg KGW (entspricht 0,4 ml/10 kg KGW). Zur Weiterbehandlung kann Meloxicam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg KGW 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden.
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 KGW (entspricht 0,4 ml/10 kg KGW) 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 KGW (entspricht 0,06 ml/kg KGW) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie. Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Hinweise für die richtige Anwendung

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden. Den Gummistopfen der Injektionsflasche nicht mehr als 20 x punktieren.

Wartezeit

Rinder:
Essbare Gewebe: 15 Tage

Schweine:
Essbare Gewebe: 5 Tage
Nicht bei Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich nicht-laktierende Kühe in der Trockenstehphase.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.
Haltbarkeit nach Anbruch: 28 Tage.

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:
Rinder und Schweine:
Die Behandlung von Ferkeln mit Meloxicam vor der Kastration reduziert post-operative Schmerzen. Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist eine begleitende Verabreichung geeigneter Anästhetika/Sedativa nötig. Um die bestmögliche schmerzlindernde Wirkung nach dem Eingriff zu erzielen, sollte Meloxicam 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden. Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier das Risiko einer Nierentoxizität besteht. Während der Anästhesie sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.
Katzen sollten nicht mit Meloxicam oder anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) zum Eingeben weiter behandelt werden, da geeignete Dosierungsschemata für derartige Folgebehandlungen für Katzen nicht etabliert wurden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Meloxicam könnte den Fetus oder das ungeborene Kind gefährden. Schwangere Frauen und Frauen, die schwanger sein könnten, sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:
Rinder: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.
Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Hunde und Katzen: Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Siehe auch Abschnitt „*Gegenanzeigen*“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen:
Rinder und Schweine:
Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

Hunde und Katzen:
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 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 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 und Gegenmittel), falls erforderlich:
Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:
Da keine Inkompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, soll dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind den nationalen Vorschriften entsprechend zu entsorgen. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

…

Weitere Angaben

Packungsgrößen:
Pappschachtel mit 1 farblosen Glasdurchstechflasche (Typ I) mit 10 ml, 20 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer
Z.Nr.: 8-01095