

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxoral® 1,5 mg / ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Zusammensetzung:

1 ml der Suspension enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam 1,5 mg

### Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E 211) 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)

Hund

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates, wie z. B. Disko- / Spondylopathien, Arthropathien, Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, Lahmheiten und schmerzhaften Entzündungsprozessen des Bewegungsapparates allgemein bei Hunden.

### 4.3 Gegenanzeigen

Die Anwendung ist kontraindiziert bei Tieren mit Herz-, Leber- und klinisch manifesten Nierenstörungen sowie bei Hunden, bei denen die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen besteht. Nicht anwenden bei Tieren mit nachgewiesenen Blutgerinnungsstörungen oder bekannter individueller Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam oder einem der Hilfsstoffe. Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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 orale Suspension angewendet werden.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Während der Behandlung ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen. Längere Behandlungen sollten unter Kontrolle des Blutstatus durchgeführt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren, da ein potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht.

Wie bei allen nicht-steroidalen Antiphlogistika ist die Behandlung von altersschwachen Tieren mit einem erhöhten Risiko verbunden. Wenn die Anwendung bei solchen Tieren nicht vermieden werden kann, so hat dies unter genauer klinischer Beobachtung zu geschehen.

Wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und ein Tierarzt aufgesucht werden.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

##### **Sicherheitsvorkehrungen, die von der verabreichenden Person zu beachten sind**

Personen, die überempfindlich auf nicht-steroidale Antiphlogistika reagieren, sollten den direkten Kontakt mit der Suspension vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Einnahme sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es ist mit den typischen Nebenwirkungen der nicht-steroidalen Antiphlogistika (besonders innerhalb der 5 – 14 ersten Tage der Behandlung) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, teerartiger Kot, Apathie und Nierenversagen zu rechnen.

Diese Nebenwirkungen sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber bei Nichtbeachten in einzelnen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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 der Legeperiode

##### Trächtigkeit und Laktation

Meloxoral® 1,5 mg / ml orale Suspension sollte nicht bei säugenden oder trächtigen Hündinnen verabreicht werden.

### 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.

Meloxoral® 1,5 mg / ml orale Suspension sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Mitteln kann als Folge zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollte vor dem Einsatz von Meloxoral® 1,5 mg / ml orale Suspension die Behandlung mit solchen Mitteln für mindestens 24 Stunden ausgesetzt werden.

Bei der Festsetzung der Dauer der behandlungsfreien Periode sind jedoch die pharmakokinetischen Eigenschaften des vorher verwendeten Produktes zu berücksichtigen.

### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Vor der Anwendung gut schütteln und die Angaben des Tierarztes genau beachten!

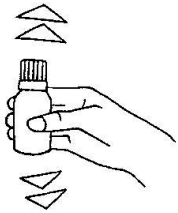
Meloxoral® 1,5 mg / ml orale Suspension ist mit dem Futter oder direkt in den Mund zu verabreichen. Am ersten Tag der Behandlung wird eine einmalige Dosis von 0,2 mg Meloxicam / kg Körpergewicht verabreicht.

Für die Weiterbehandlung gilt folgende Dosierung: orale Verabreichung einmal pro Tag (alle 24 Stunden) von einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam / kg Körpergewicht. Dieses Dosierungsschema ist auch für die Langzeitbehandlung anzuwenden.

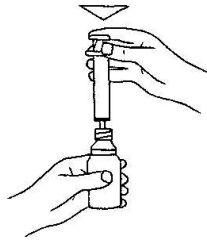
Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine klinische Besserung soll normalerweise nach 3 – 4 Tagen Behandlung gesehen werden. Wenn nach 10 Tagen keine klinische Besserung nachweisbar ist, soll die Behandlung abgebrochen werden.

Kontaminationen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

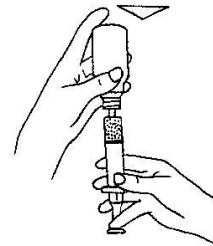
Dosierung des zu verabreichenden Volumens mit der Dosierspritze:



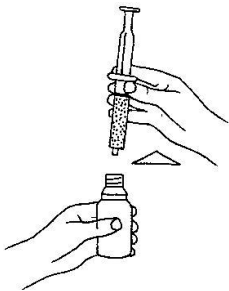
Flasche gut schütteln!



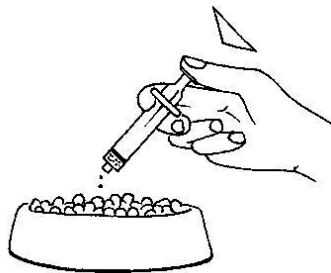
Dosierspritze aufsetzen.



1. Kolben zurückziehen, bis das erforderliche Volumen annähernd erreicht ist.
2. Das Dosierungsvolumen dem entsprechenden Körpergewicht anpassen.



Dosierspritze entnehmen.



Inhalt der Dosierspritze über das Futter geben.

### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet werden.

### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinflammatorische und antirheumatische Produkte, nicht-steroidale

ATCvet-Code: QM01AC06

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum der Oxicam-Gruppe und wirkt durch Hemmung der Prostaglandin- Synthese. Meloxicam bewirkt antiinflammatorische, antiexsudative, analgetische und antipyretische Effekte. Es hemmt die Leukozyten-Infiltration ins entzündete Gewebe und beugt

entzündlichen Knorpel- und Knochenschädigungen vor, ausserdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation.

In vitro und in vivo Studien haben gezeigt, dass Cyclooxygenase-2 (COX-2) zu einem grösseren Ausmass durch Meloxicam gehemmt wird als Cyclooxygenase-1 (COX-1).

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

#### Absorption

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig absorbiert, maximale Plasmakonzentrationen werden nach 7,5 Stunden erreicht. Nach Gabe der empfohlenen Dosen werden Steady-State Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

#### Verteilung

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration.

Ungefähr 97 % der verabreichten Menge an Wirkstoff sind an Plasmaproteine gebunden.

Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 0,3 l / kg.

#### Metabolismus

Meloxicam ist zu über 80 % im Plasma wiederzufinden, während im Urin, in der Galle und in den Fäzes nur Spuren der Muttersubstanz zu finden sind. Meloxicam wird metabolisiert zu einem Alkohol, einem Säurederivat und zu einigen anderen polaren Metaboliten. Alle Hauptmetaboliten erwiesen sich als pharmakologisch inaktiv.

#### Elimination

Die Eliminations-Halbwertszeit für Meloxicam beträgt 24 Stunden. Ungefähr 75 % der verabreichten Menge wird mit den Fäzes ausgeschieden, der Rest mit dem Urin, meist in Form von pharmakologisch inaktiven Metaboliten.

### 5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E211)

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 erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

## **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Polyethylenflasche mit 50 ml oder 125 ml Inhalt mit einem kindersicheren Verschluss und mit einer Polypropylenosierspritze in einer Faltschachtel.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABERIN**

Dechra Veterinary Products Suisse GmbH, Messeplatz 10, 4058 Basel  
kundenservice.ch@dechra.com

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 61650 001 50 ml

Swissmedic 61650 002 125 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 21.09.2012

Datum der letzten Erneuerung: 20.04.2022

**10. STAND DER INFORMATION**

23.06.2022

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.