

MELOXIDYL® 0.5 mg/ml

ad us. vet.

Orale Suspension, Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Katzen

ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff: Meloxicam 0.5 mg

Hilfsstoffe: Aromatica, Konservierungsmittel: E211, Excipients ad susp.

EIGENSCHAFTEN/WIRKUNGEN

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

PHARMAKOKINETIK

Resorption: Wenn das Tier bei der Verabreichung nüchtern ist, werden maximale Plasmakonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erzielt. Bei Verabreichung mit Futter 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. Es wurden fünf Hauptmetaboliten identifiziert, die alle pharmakologisch nicht aktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie auch bei anderen Tierarten untersucht wurde, ist der Hauptweg zur Verstoffwechslung die Biotransformation über Oxidation und es gibt keine pharmakologisch aktiven Metabolite.

Elimination: Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Metaboliten der Muttersubstanz in Urin und Fäces, aber nicht im Plasma ist ein Zeichen für ihre schnelle Ausscheidung. 79% der entdeckten Dosis werden mit den Fäces eliminiert (49% als unverändertes Meloxicam, 30% als Metaboliten) und 21% mit dem Urin (2% als unverändertes Meloxicam, 19% als Metaboliten).

INDIKATIONEN

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen. Linderung von leichten bis mittleren post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen (z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen).

DOSIERUNG/ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch gut schütteln. Bitte die Angaben des Tierarztes genau beachten.

Zum Eingeben mit dem Futter oder direkt in das Maul.

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

Post-operative Schmerzen und Entzündung nach operativen Eingriffen: Nach einer Initialbehandlung mit einer Meloxicam 2 mg/ml-Injektionslösung für Katzen sollte die Folgebehandlung 24 Stunden später mit Meloxidyl® 0,5 mg/ml orale Suspension für Katzen mit einer Dosierung von 0,05 mg/kg KGW erfolgen. Die Weiterbehandlung erfolgt mit einer einmal täglichen Behandlung (im 24 Stunden-Intervall) zum Eingeben über bis zu 4 Tage. Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.

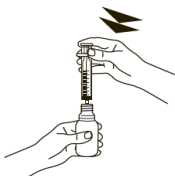
Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, soll die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden. Die Suspension kann mit der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Diese Spritze passt auf die Flasche und hat eine Skala nach Kilogramm (kg) Körpergewicht (von 1 kg bis 10 kg), welche der Erhaltungsdosis entspricht. Nur bei Behandlungsbeginn am ersten Tag sollte das Doppelte der Erhaltungsdosis verabreicht werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

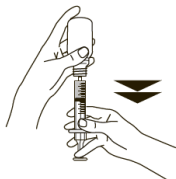


Flasche gut schütteln.

Die Verschlusskappe herunterdrücken und drehen.

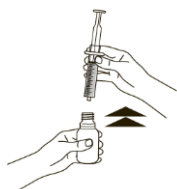


Die Dosierspritze auf die Flaschenöffnung aufsetzen und vorsichtig andrücken.

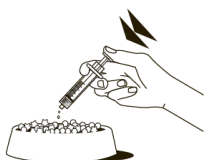


Die Flasche mit der Spritze ist nun umzudrehen.

Den Stempel der Spritze so weit zurückziehen, bis die schwarze Linie auf dem Stempel das Körpergewicht Ihrer Katze in kg auf der Skala der Spritze anzeigt.



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



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

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

Im Fall einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, siehe Kapitel "Unerwünschte Wirkungen", stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosis sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Kontraindikationen: Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Tieren. Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion oder 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.

Vorsichtsmassnahmen: 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 geschwächten Tieren mit einem erhöhten Risiko verbunden. Wenn die Anwendung bei solchen Tieren nicht vermieden werden kann, so hat dies unter genauer klinischer Beobachtung zu erfolgen. Wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und ein Tierarzt aufgesucht werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates: Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmässigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen: Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Es ist mit typischen Nebenwirkungen der nicht-steroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut in den Faeces, Apathie und Nierenversagen und in sehr seltenen Fällen von gastrointestinalen Ulzerationen und erhöhten Leberenzymen zu rechnen. Diese

Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

WECHSELWIRKUNGEN

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Proteinbindung können um die Proteinbindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Das Arzneimittel 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 mit diesen Mitteln eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sind jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate zu berücksichtigen.

SONSTIGE HINWEISE

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.

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

Aufbrauchfrist nach erster Entnahme : 6 Monate.

Arzneimittel ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren. Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) aufbewahren.

PACKUNGEN

Schachtel mit einer 5ml- oder 15 ml-Flasche mit einer Dosierspritze.

Die Dosierspritze hat eine Skala nach kg-Körpergewicht für Katzen (1 - 10 kg).

Swissmedic 63'195 (B)

ATCvet code: QM01AC06

Zulassungsinhaberin

Biokema SA

Crissier-Lausanne

Stand der Information: Oktober 2020