

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Meloxidy® 20 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde.

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 20 mg

Sonstiger Bestandteil:

Wasserfreies Ethanol 150 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, farblose bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein und Pferd.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder, Schweine und Pferde.

Rinder: Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern und Jungrindern. Zur Unterstützung der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei laktierenden Kühen. Zur Linderung post-operativer Schmerzen nach der Enthornung von Kälbern.

Schweine: Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen. Zur Anwendung beim Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom / postpartales Dysgalaktie-Syndrom (MMA/PPDS) der Muttersauen in Kombination mit einer geeigneten Antibiotikatherapie, zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung.

Pferde: Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

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

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind, bei trächtigen oder laktierenden Stuten oder bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die Behandlung der Kälber mit Meloxidyl® 20 Minuten vor der Enthornung reduziert die post-operativen Schmerzen. Meloxidyl® alleine ist jedoch nicht ausreichend für eine angemessene Schmerzausschaltung während der Enthornung. Um eine angemessene Schmerzausschaltung während des Eingriffs zu erreichen, ist eine Co-Medikation mit einem geeigneten Schmerzmittel erforderlich.

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

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, ist zu vermeiden, da hier das potentielle Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sowohl die subkutane oder intravenöse Verabreichung beim Rind, als auch die intramuskuläre Applikation beim Schwein wird gut vertragen. In klinischen Studien wurde häufig eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung beobachtet.

In Einzelfällen wurden bei Pferden nach oraler Behandlung die für NSAIDs typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Diese Symptome waren reversibel. An der Injektionsstelle kann es zu vorübergehenden Schwellungen kommen, die jedoch in der Regel keiner Behandlung bedürfen.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Rinder und Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde: Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten oder bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder: Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie. Bei der Enthornung von Kälbern muss die Injektion 20 Minuten vor dem Eingriff erfolgen.

Schweine: Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Pferde: Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht).

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)

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: 5 Tage.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage. Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: nicht-steroidale antiinflammatorische 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, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Ausserdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass Meloxicam die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B₂-Produktion in Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption: Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht wurden im Plasma bei Junggrindern C_{max}-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 µg/ml nach 4 Stunden erreicht.

Nach intramuskulärer Verabreichung von zwei Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht wurden im Plasma bei Schweinen C_{max}-Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Verteilung: Über 98% von Meloxicam werden an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus: Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu

einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination: Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden und bei Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 17,5 Stunden eliminiert.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Verabreichung mit einer Eliminations-Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden.

Etwa 50% der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Wasserfreies Ethanol

Meglumin

Macrogol 300

Poloxamer 188

Natriumcitrat (E331)

Glycin

Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)

Salzsäure (zur pH-Einstellung)

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Kartonschachtel mit 1 Klarglasflasche zu 50, 100, oder 250 ml.

Die Flaschen sind mit Bromobutylgummi-Stopfen verschlossen und mit Aluminiumbördelkappen versiegelt.

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

Biokema SA
Ch. de la Chatanerie 2
1023 Crissier
021 633 31 31
hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 63198 001 50 ml-Flasche
Swissmedic 63198 002 100 ml-Flasche
Swissmedic 63198 003 250 ml-Flasche
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27.03.2014
Datum der letzten Erneuerung: 31.10.2023

10. STAND DER INFORMATION

29.01.2024

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.