

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol 96% (E1510)	150 mg
Poloxamer 188	
Natriumchlorid	
Glycin	
Salzsäure	
Natriumhydroxid	
Glycofurol	
Meglumin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, leicht gelbliche Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

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

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

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:

Linderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

3.3 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als zwei Tage sind.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern: Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als eine Woche sind.

Hunde und Katzen:

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem Gewicht unter 2 kg.

3.4 Besondere Warnhinweise

Rinder und Schweine:

Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung des Tierarzneimittels lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung eines geeigneten Analgetikums notwendig.

Die Behandlung von Ferkeln mit dem Tierarzneimittel vor der Kastration reduziert post-operative Schmerzen. Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist eine begleitende Verabreichung geeigneter Anästhetika/Sedativa notwendig.

Um die bestmögliche schmerzlindernde Wirkung nach dem Eingriff zu erzielen, sollte das Tierarzneimittel 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Rinder und Schweine:

Die Anwendung bei Tieren mit schwerer Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, die parenteral rehydriert werden müssen, ist zu vermeiden, da hier ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Hunde und Katzen:

Die Anwendung bei Tieren mit Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, ist zu vermeiden, da hier das Risiko einer Nierentoxizität besteht. Während der Anästhesie sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

Bei postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach chirurgischen Eingriffen bei Katzen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

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.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Meloxicam könnte den Fetus oder das ungeborene Kind gefährden. Schwangere Frauen und Frauen, die schwanger sein könnten, sollten das Tierarzneimittel nicht verabreichen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kalb und Jungrind) und Schwein:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Anaphylaktoide Reaktion ²
--	---

¹ Bei Rindern; nach subkutaner Injektion: Leicht und vorübergehend

² Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden

Hund und Katze:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ , Blut im Kot ^{1,2} , blutiger Durchfall ¹ , Haematemesis ¹ , Magengeschwür ¹ , Dünndarmgeschwür ¹ Erhöhte Leberenzyme ¹ Nierenversagen ¹ Anaphylaktoide Reaktion ³
---	---

¹ Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

² Okkult

³ Sollte symptomatisch behandelt werden

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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. Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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. Das Tierarzneimittel sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Tierarzneimittel 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 Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

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 oder Meloxicam 1 mg und 2,5 mg Kautabletten für Hunde in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg KGW 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden.

Post-operative Schmerzlinderung (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:

Reduzierung postoperativer Schmerzen und Entzündung bei Fortsetzung der Meloxicam-Gabe als orale Folgetherapie:

Einmalige subkutane Injektion mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,04 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z.B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Um die Behandlung bis zu fünf Tage lang fortzusetzen, kann dieser Anfangsdosis 24 Stunden später die Verabreichung von Meloxicam 0,5 mg/ml Suspension zum Einnehmen für Katzen in einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht folgen. Die orale Folgedosis kann bis zu insgesamt vier Dosen im Abstand von 24 Stunden verabreicht werden.

Reduzierung postoperativer Schmerzen und Entzündung dort, wenn keine orale Nachbehandlung möglich ist, z.B. wilde Katzen:

Einmalige subkutane Injektion mit einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

In diesem Fall keine orale Weiterbehandlung anwenden.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend kalibriertes Messgerät zu verwenden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

Der Gummistopfen der Injektionsflasche darf nicht mehr als 20 x punktiert werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist, einschließlich nicht-laktierenden Kühen in der Trockenstehphase.

4. PHARMAKOLOGISCHE IMMUNOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QM 01AC06

4.2 Pharmakodynamik

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 es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B₂-Produktion bei Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

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).

4.3 Pharmakokinetik

Resorption:

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma von Jungrindern $C_{\max}$ -Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden erreicht. Nach einer intramuskulären Dosis von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma von Schweinen $C_{\max}$ -Werte von 1,1 bis 1,5 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Nach subkutaner Applikation ist Meloxicam vollständig bioverfügbar, maximale Plasmakonzentrationen von durchschnittlich 0,73 µg/ml bei Hunden und 1,1 µg/ml bei Katzen wurden etwa 2,5 bzw. 1,5 Stunden nach der Applikation erreicht.

Verteilung:

Über 97 % von Meloxicam werden an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden bei Rindern und Schweinen in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe. Im therapeutischen Dosisbereich besteht bei Hunden und Katzen eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg bei Hunden und 0,09 l/kg bei Katzen.

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.

Bei Hunden und Katzen wird Meloxicam 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 Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Wie an anderen Tierarten untersucht, ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

Elimination:

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden eliminiert.

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

Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden. Bei Hunden wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

Bei Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21 % der wiedergefundenen Dosis werden im Urin ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung:	3 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung:	28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Umkarton mit einer farblosen Durchstechflasche aus Glas (Typ I) mit 10 ml, 20 ml oder 100 ml, verschlossen mit einem Bromobutylgummistopfen und einer Aluminiumkappe.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401591.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/05/2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

11/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).