

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Animeloxan 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Deutschland

Vertrieb:

OGRIS Pharma Vertriebs-Gesellschaft m.b.H.
Hinderhoferstraße 1-3
A-4600 Wels

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Animeloxan 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde
Meloxicam

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Suspension zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 1,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Gelbliche, visköse Suspension

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Meloxicam ist ein nicht-steroidales entzündungshemmendes Medikament (NSAID) zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

5. GEGENANZEIGEN

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 und Blutgerinnungsstörungen.

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

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot und Apathie wurden in Einzelfällen berichtet. Diese Nebenwirkungen treten 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.

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

Bitte beachten Sie auch Abschnitt 12 „Besondere Warnhinweise“.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung:

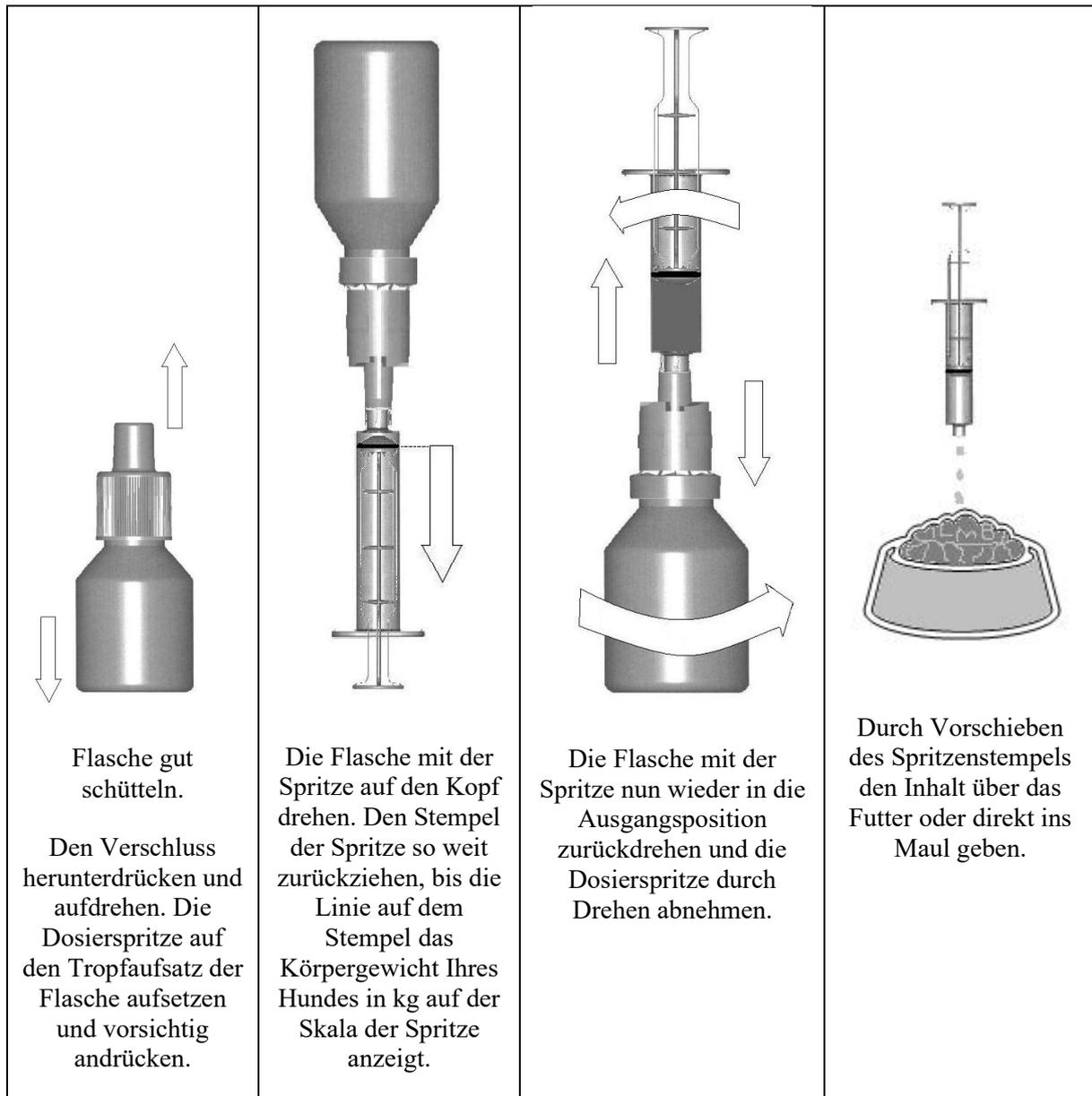
Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entsprechen 0,07 ml/kg) einmal täglich oral zu verabreichen.

Art und Dauer der Anwendung:

Vor Gebrauch gut schütteln. Zum Eingeben mit dem Futter oder direkt ins Maul.

Die Suspension kann mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Dosierspritze ermöglicht die Dosierung bei Hunden mit einem Körpergewicht von 2,5–45 kg. Für die Dosierung bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 2,5 kg muss eine Spritze mit einem kleineren Volumen (0,5 ml, 1 ml) verwendet werden.

Die Spritze passt auf den Tropfaufsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis entspricht. (d.h. 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht, entsprechen 0,07 ml/kg Körpergewicht). Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.



Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3 -4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Bei einer Langzeitbehandlung kann die Dosis auf die niedrigste noch wirksame Menge reduziert werden, sobald eine klinische Besserung zu beobachten ist (nach ≥ 4 Tagen). Bei der Dosiswahl sollte berücksichtigt werden, dass sich Schmerzhaftigkeit und Entzündungsgrad im Verlauf von chronischen Erkrankungen verändern können.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes sorgfältig.

Das Datum der ersten Entnahme (beim ersten Öffnen der Flasche) ist auf dem dafür vorgesehenen Bereich des Etiketts oder des Kartons einzutragen. Daneben ist das Verfallsdatum der geöffneten Flasche zu vermerken (6 Monate nach dem Datum des Öffnens)

Nicht aufgebrauchte Restmengen des Arzneimittels sind nach diesem Datum zu verwerfen.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach jeder Anwendung ist die Spritze zu reinigen und der Verschluss wieder fest zuzudrehen.

Die Dosierspritze sollte zwischen den Anwendungen im Karton aufbewahrt werden.

Haltbarkeit der Flasche nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.

Beim ersten Anbruch des Behältnisses sollte anhand der Angaben zur Haltbarkeit nach Anbruch das Datum berechnet werden, an welchem die verbliebenen Reste zu verwerfen sind. Dieses Datum sollte an der jeweils dafür vorgesehenen Stelle notiert werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

Im Falle des Gebrauchs über einen längeren Zeitraum, sollte die Behandlung überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt zu zeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit:

Nicht während der Trächtigkeit anwenden.

Laktation:

Nicht bei laktierenden Hündinnen anwenden.

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. Animeloxan sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Meloxicam kann die antihypertensive Wirkung von ACE-Hemmern aufheben.

Überdosierung Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten

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

13. 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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

01.11.2022

15. WEITERE ANGABEN

Für Tiere.

Packungsgrößen: Flaschen mit 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml, 125 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: 8-00750

Rezept- und apothekenpflichtig