

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Animeloxan, 20 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

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

Zulassungsinhaber:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Hersteller:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda 19  
Esplugues de Llobregat  
ES-08950 Barcelona

aniMedica Herstellungs GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

Vertrieb Österreich:

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

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Animeloxan, 20 mg/ml, Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

Meloxicam

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Meloxicam                      20 mg

**Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:**

Ethanol                              158,00 mg

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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 nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur zusätzlichen Therapie in der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.

Zur Linderung postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom).

Pferde:

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

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

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.

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

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Rindern kann eine einmalige subkutane Applikation zu einer nicht schmerzhaften Schwellung führen, die bis zu 23 Tage anhält.

Intravenöse Injektion ist im Allgemeinen gut verträglich.

Bei Schweinen haben zwei aufeinander folgende intramuskuläre Injektionen eine lokale Reizwirkung, die bis zu 9 Tage dauern kann.

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.

In seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

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

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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage

aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rinder, Schweine, Pferde

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

Injektionslösung

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Anwendung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:

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

Wechselnde Einstichstellen werden empfohlen.

Pferde:

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

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

## 10. WARTEZEIT

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 5 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 8 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch zum menschlichen Verzehr bestimmt ist.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Wenn das Behältnis zum ersten Mal angebrochen wird, sollte das Datum, an dem das restliche in der Flasche verbleibende Arzneimittel entsorgt werden sollte, mittels des Haltbarkeitsdatums nach Anbruch, das in dieser Packungsbeilage angegeben ist, ausgerechnet werden. Dieses Verfalldatum sollte in dem vorgesehenen Feld notiert werden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Die Behandlung von Kälbern mit Animeloxan 20 Minuten vor dem Enthornen lindert postoperative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Animeloxan lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

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, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

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.

#### 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 Produkt vermeiden.

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

Nach versehentlichem Hautkontakt waschen Sie das betroffene Gebiet gründlich.

Nach Anwendung Hände waschen.

Angesichts des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion und der bekannten unerwünschten Klassenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) und anderen Prostaglandinhemmern auf die Schwangerschaft und/oder die embryofetale Entwicklung sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen, verabreicht werden.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder Legeperiode

##### **Rinder und Schweine:**

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

##### **Pferde:**

Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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**

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

DE: 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.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

### **15. WEITERE ANGABEN**

Farblose Glasdurchstechflasche (Typ I) mit 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Brombutyl Gummistopfen und versiegelt mit Aluminium- oder Aluminium/PP-Deckeln.

Verfügbar in Pappschachteln mit folgendem Inhalt:

1 x 50 ml oder 12 x 50 ml

1 x 100 ml oder 12 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr.: 8-01036

Rezept- und apothekenpflichtig

DE: Zul.-Nr.: 401469.01.00

Verschreibungspflichtig