

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Animeloxan, 5 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen

### 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 verantwortlicher Hersteller:

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
D-48308 Senden-Bösensell

oder

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

Vertrieb Österreich:

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

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Animeloxan, 5 mg/ml, Injektionslösung für Hunde und Katzen Wirkstoff: Meloxicam

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

1 ml enthält:

**Wirkstoff:**

Meloxicam 5 mg

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

Ethanol 110,6 mg

Klare, gelbe Lösung

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

##### **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:**

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

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

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

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

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Apathie und Nierenversagen berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde ein Anstieg der Leberenzyme beobachtet.

In sehr seltenen Fällen wurde über blutigen Durchfall, blutiges Erbrechen und gastrointestinale Ulzerationen 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. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden.

Schmerzen an der Injektionsstelle.

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

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

Hund und Katze

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

Injektionslösung

### **Dosierung für jede Tierart:**

Hunde: zur einmaligen Verabreichung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 0,4 ml/10 kg).

Katzen: zur einmaligen Verabreichung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 0,06 ml/kg).

### **Art und Dauer der Anwendung**

#### **Hunde:**

Erkrankungen des Bewegungsapparates: zur einmaligen subkutanen Anwendung.

Zur Weiterbehandlung kann Animeloxan 1.5 mg/ml Orale Suspension für Hunde in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden.

Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden): zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Anwendung, vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

#### **Katzen:**

Verminderung post-operativer Schmerzen: zur einmaligen subkutanen Anwendung vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **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.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren ist zu vermeiden, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht. Während der Anästhesie sollten Überwachung und Flüssigkeitstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) 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.

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 und Laktation:

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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. Animeloxan sollte nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Präparate 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 mit diesen Tierarzneimitteln eine behandlungsfreie Zeit von mindestens 24 Stunden eingehalten werden.

Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

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**

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**

AT: 14.11.2019

DE: 11.06.2019

**15. WEITERE ANGABEN**

Farblose Glasdurchstechflasche (Typ I) mit 10 ml, 20 ml oder 25 ml Inhalt, verschlossen mit einem Brombutyl Gummistopfen und versiegelt mit Aluminium- oder Aluminium /PP Deckeln.

Verfügbar in Faltschachteln mit folgendem Inhalt:

1 x 10 ml oder 5 x 10 ml

1 x 20 ml oder 5 x 20 ml

1 x 25 ml oder 5 x 25 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

AT: Zul.-Nr.: 8-01035

Rezept- und apothekenpflichtig

DE: Zul.-Nr.: 401469.00.00

Verschreibungspflichtig

Für Tiere