

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam® 1,5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 1,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E 211) 1,5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Suspension.

Gelblich viskose Suspension mit einem grünen Farbstich.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde.

Zur Behandlung von akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates, wie z. B. Disko- / Spondylopathien, Arthropathien, Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, Lahmheiten und schmerzhaften Entzündungsprozessen des Bewegungsapparates allgemein.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei säugenden oder trächtigen Hündinnen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- und klinisch manifesten Nierenstörungen.

Nicht anwenden bei Hunden, bei denen die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei Tieren mit nachgewiesenen Blutgerinnungsstörungen.

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Während der Behandlung ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen. Längere Behandlungen sollten unter Kontrolle des Blutstatus durchgeführt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren, da ein potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht.

Wie bei allen nicht-steroidalen Antiphlogistika ist die Behandlung von altersschwachen Tieren mit einem erhöhten Risiko verbunden. Wenn die Anwendung bei solchen Tieren nicht vermieden werden kann, so hat dies unter genauer klinischer Beobachtung zu geschehen.

Wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und ein Tierarzt aufgesucht werden.

Dieses Tierarzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für diese Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen soll Metacam 0.5 mg/ml orale Suspension angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

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

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich eine Ärztin / ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Über typische Nebenwirkungen der nicht-steroidalen Antiphlogistika (besonders innerhalb der 5 - 14 ersten Tage der Behandlung) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, teerartiger Kot, Apathie und Nierenversagen wurde sehr selten berichtet.

Diese Nebenwirkungen sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber bei Nichtbeachten in einzelnen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen (siehe Rubrik 4.3).

4.8 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. Metacam 1,5 mg/ml orale Suspension sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Mitteln kann als Folge zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollte vor dem Einsatz von Metacam 1,5 mg/ml orale Suspension die Behandlung mit solchen Mitteln für mindestens 24 Stunden ausgesetzt werden.

Bei der Festsetzung der Dauer der behandlungsfreien Periode sind jedoch die pharmakokinetischen Eigenschaften des vorher verwendeten Tierarzneimittels zu berücksichtigen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Auf Genauigkeit der Dosierung ist besonders zu achten.

Metacam 1,5 mg/ml orale Suspension ist mit dem Futter oder direkt in das Maul zu verabreichen.

Am ersten Tag der Behandlung wird eine einmalige Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht gegeben. Alternativ kann die Behandlung mit dem Tierarzneimittel Metacam 5 mg/ml Injektionslösung begonnen werden.

Für die Weiterbehandlung gilt folgende Dosierung: orale Verabreichung einmal pro Tag (alle 24 Stunden) von einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht. Dieses Dosierungsschema ist auch für die Langzeitbehandlung anzuwenden.

Dosierung durch Auftropfen aus der Flasche:

Initialdosis: 4 Tropfen/kg Körpergewicht

Erhaltungsdosis: 2 Tropfen/kg Körpergewicht

Dosierung mit der Dosierspritze:

Die Spritze passt auf den Tropfaufsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis entspricht. Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

Alternativ kann die Therapie auch mit der Metacam 5 mg/ml Injektionslösung eingeleitet werden.

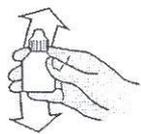
Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine klinische Besserung soll normalerweise nach 3 - 4 Tagen Behandlung gesehen werden. Wenn nach 10 Tagen

keine klinische Besserung nachweisbar ist, soll die Behandlung abgebrochen werden. Kontaminationen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

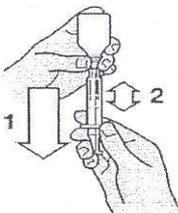
Die Suspension vor Anwendung gut schütteln.

Die Suspension kann anhand des Tropfers (für sehr kleine Mengen) - 1 Tropfen enthält 0,05 mg Meloxicam - oder der Dosierspritze, die der Schachtel beiliegt (siehe unten), entnommen werden. Die Spritze passt auf die Kunststoffflasche der Suspension und weist eine Skala in kg Körpergewicht auf, die der Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam / kg Körpergewicht entspricht. Für Hunde, die schwerer als 35 kg sind, ist ein zweimaliges Aufziehen der Dosierspritze erforderlich.

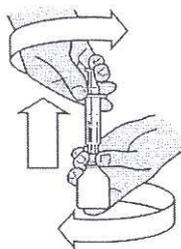
Dosierung des zu verabreichenden Volumens mit der Dosierspritze:



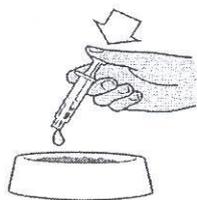
Flasche gut schütteln!



1. Kolben der Spritze zurückziehen, bis das erforderliche Volumen annähernd erreicht ist.
2. Das Dosierungsvolumen dem entsprechenden Körpergewicht anpassen.



Flasche und Spritze in entgegengesetzter Richtung drehen und die Spritze herausziehen.



Den Inhalt der Spritze dem Futter beifügen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Tierarzneimittel, Oxicame

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum der Oxicam-Gruppe und wirkt durch Hemmung der Prostaglandin-Synthese. Meloxicam bewirkt antiinflammatorische, antiexsudative, analgetische und antipyretische Effekte. Es hemmt die Leukozyten-Infiltration ins entzündete Gewebe und beugt entzündlichen Knorpel- und Knochenschädigungen vor, ausserdem besteht eine schwache Hemmung der kollagen-induzierten Thrombozyten-Aggregation.

In vitro und in vivo Studien haben gezeigt, dass Cyclooxygenase-2 (COX-2) zu einem grösseren Ausmass durch Meloxicam gehemmt wird als Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig absorbiert, maximale Plasmakonzentrationen werden nach 7,5 Stunden erreicht. Nach Gabe der empfohlenen Dosen werden Steady-State Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

Verteilung

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97% der verabreichten Menge an Wirkstoff sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 0,3 l/kg.

Metabolismus

Meloxicam ist zu über 80% im Plasma wiederzufinden, während im Urin, in der Galle und in den Fäzes nur Spuren der Muttersubstanz zu finden sind. Meloxicam wird metabolisiert zu einem Alkohol, einem Säurederivat und zu einigen anderen polaren Metaboliten. Alle Hauptmetaboliten erwiesen sich als pharmakologisch inaktiv.

Elimination

Die Eliminations-Halbwertszeit für Meloxicam beträgt 24 Stunden. Ungefähr 75% der verabreichten Menge wird mit den Fäzes ausgeschieden, der Rest mit dem Urin, meist in Form von pharmakologisch inaktiven Metaboliten.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E 211)

Sorbitol

Glyzerin

Saccharin-Natrium

Xylitol

Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Hydroxyethylcellulose

Zitronensäure

Honigaroma

gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Polyethylenflasche zu 10 ml, 32 ml, oder 100 ml mit einem Polyethylentropfer, einem kindersicheren Verschluss und einer Polypropylen-Dosierspritze (graduiert nach kg Körpergewicht).

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

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 52802 024 1,5 mg/ml 10 ml

Swissmedic 52802 016 1,5 mg/ml 32 ml

Swissmedic 52802 032 1,5 mg/ml 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11.04.1994

Datum der letzten Erneuerung: 26.06.2023

10. STAND DER INFORMATION

18.10.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.