

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Basel
Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: BI Promeco, S.A. de C.V., Calle Maiz 49, Barrio Xaltocan, Del. Xochimilco C.P. 16090, Mexico, D.F., Mexico

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 1,5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat (E 211) 1,5 mg

Suspension zum Eingeben.

Gelblich, visköse Suspension mit einem grünen Farbstich.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Nichtsteroidaler Entzündungshemmer für Hunde.

Zur Behandlung von akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates, wie z. B. Erkrankungen der Wirbelsäule und der Bandscheiben, Gelenkserkrankungen, Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, Lahmheiten und schmerzhaften Entzündungsprozessen des Bewegungsapparates allgemein.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei säugenden oder trächtigen Hündinnen.

Nicht anwenden bei Herz-, Leber- oder Nierenstörungen.

Nicht anwenden bei Hunden, bei denen die Möglichkeit von Geschwüren im Magen-Darmtrakt oder Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei Tieren mit nachgewiesenen Blutgerinnungsstörungen.

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Über typische Nebenwirkungen der nicht-steroidalen Entzündungshemmer (besonders innerhalb der 5 - 14 ersten Tagen der Behandlung) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, teerartiger Kot, Teilnahmslosigkeit 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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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 durch die Tierärztin/den Tierarzt begonnen werden.

Für die Weiterbehandlung gilt folgende Dosierung: Verabreichung über das Maul einmal pro Tag (alle 24 Stunden) 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.

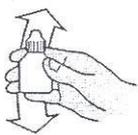
Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Eine Besserung soll normalerweise nach 3 - 4 Tagen Behandlung gesehen werden. Wenn nach 10 Tagen keine Besserung nachweisbar ist, soll die Behandlung abgebrochen werden. Verunreinigungen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

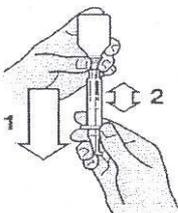
Die Suspension vor Anwendung gut schütteln.

Die Suspension kann anhand des Tropfers (für sehr kleine Mengen) - 1 Tropfen enthält 0,05 mg Meloxicam - oder mit 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.

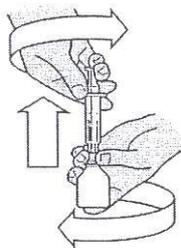
Dosierung des zu verabreichenden Volumens mit der Dosierspritze:



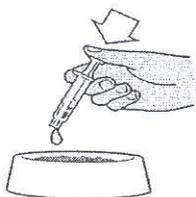
Flasche gut schütteln!



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.

Bitte die Angaben der Tierärztin/des Tierarztes genau beachten.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während der Behandlung ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen.

Längere Behandlungen sollten unter Kontrolle des Blutstatus durch die Tierärztin/den Tierarzt durchgeführt werden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Wassermangel leiden.

Wie bei allen nicht-steroidalen Entzündungshemmern ist die Behandlung von altersschwachen Tieren mit einem erhöhten Risiko verbunden. Wenn die Anwendung bei solchen Tieren nicht vermieden werden kann, so sollte das behandelte Tier gut beobachtet werden.

Wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und eine Tierärztin/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 Entzündungshemmern (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.

Trächtigkeit und Laktation: Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen: Nicht zusammen mit anderen Entzündungshemmern verabreichen.

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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind durch die behandelnde Tierärztin/den behandelnden Tierarzt zu therapieren.

Inkompatibilitäten: Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

18.10.2023

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit Kunststoffflasche zu 10 ml, 32 ml, oder 100 ml mit einem Tropfer, einem kindersicheren Verschluss und einer Dosierspritze (skaliert nach kg Körpergewicht).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 52802

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.