

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam® 5 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 5 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 150 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hund

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

Zur Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katze

Zur Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und leichteren Weichteiloperationen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei säugenden oder trächtigen Hündinnen oder Katzen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Kreislauf-, Leber- und Nierenstörungen sowie bei Tieren, bei denen die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei Tieren mit nachgewiesenen Blutgerinnungsstörungen.

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Die orale Weiterbehandlung mit Meloxicam oder anderen NSAIDs sollte bei Katzen nicht durchgeführt werden, da eine sichere Dosierung für die wiederholte orale Verabreichung nicht etabliert ist. Die Sicherheit für die post-operative Schmerzlinderung bei Katzen ist nur nach Narkose mit Thiopental / Isofluran dokumentiert.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei altersschwachen Tieren ist mit einem erhöhten Risiko verbunden. Wenn die Anwendung bei solchen Tieren nicht vermieden werden kann, so hat dies unter genauer klinischer Beobachtung zu geschehen.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren, da ein potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Die versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen, die überempfindlich auf nicht-steroidale Antiphlogistika reagieren, sollten den direkten Kontakt mit der Injektionslösung vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwangere Frauen, sowie Frauen die versuchen schwanger zu werden, sollten den Kontakt mit dem Produkt meiden. Die Nebeneffekte der bekannten NSAIDs und anderen Prostaglandinhibitoren können die Schwangerschaft und/oder die embryofetale Entwicklung beeinträchtigen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische unerwünschte Wirkungen der nicht steroidal Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, teerartiger Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet und in sehr seltenen Fällen erhöhte Leberenzyme, hämorrhagischer Durchfall, Hämatemesis und gastrointestinale Ulzerationen.

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.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Nicht anwenden während der Trächtigkeit und der Laktation.

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 5 mg/ml Injektionslösung sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell 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 NSAID zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinflussung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen 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 pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hund

Erkrankungen des Bewegungsapparates

Metacam 5 mg/ml Injektionslösung wird als eine einmalige subkutane Injektion mit einer Dosierung von 0,2 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht (z.B. 0,4 ml Metacam 5 mg/ml Injektionslösung pro 10 kg Körpergewicht) verabreicht. Für die Weiterbehandlung (beginnend nach 24 Stunden) sollte das Präparat Metacam Suspension für Hunde oder Metacam 1 mg und 2,5 mg Kautabletten für Hunde in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht verwendet werden.

Verminderung post-operativer Schmerzen

Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Anwendung einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam / kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml / 10 kg Körpergewicht) 15 – 30 Minuten vor dem Eingriff (zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie).

Katze

Verminderung post-operativer Schmerzen

Zur einmaligen subkutanen Anwendung einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam / kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml / kg Körpergewicht) kurz vor dem Einleiten der Anästhesie.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Kontaminationen des Inhalts der Durchstechflasche sind zu vermeiden.

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 Produkte (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.

Die subkutane Verabreichung von Metacam 5 mg/ml Injektionslösung ist gut verträglich und verursacht keine lokalen Nebenwirkungen.

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).

Meloxicam zeigte, wenn vor dem Einleiten der Anästhesie verabreicht, eine statistisch signifikante Verminderung der Schmerzen bis 24 Stunden nach der Operation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Meloxicam 5 mg/ml Injektionslösung ist, nach subkutaner Verabreichung, vollständig bioverfügbar. Maximale Plasmakonzentrationen werden bei Hunden ca. 2,5 Stunden und bei Katzen 1,5 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Verteilung

Im therapeutischen Dosisbereich besteht bei Hunden und Katzen 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 beim Hund und 0,09 l/kg bei der Katze.

Metabolismus

Bei Hunden ist Meloxicam 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.

Bei Katzen wird Meloxicam vorwiegend im Plasma gefunden und ist hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetabolite wurden identifiziert, die alle pharmakologisch nicht aktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie auch bei anderen untersuchten Tierarten ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

Elimination

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

Bei Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21% der wiedergefundenen Dosis werden im Urin ausgeschieden (2% als unverändertes Meloxicam, 19% als Metaboliten) und 79% in den Fäzes (49% als unverändertes Meloxicam, 30% als Metaboliten).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol

Glycofurol

Poloxamer 188

Natriumchlorid

Glycin

Meglumin

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus farblosem Glas Typ I zu 20 ml in einer Faltschachtel

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 53851 061, 5 mg/ml, Flasche zu 20 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.05.1996

Datum der letzten Erneuerung: 28.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

29.09.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.