

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen, speziell bei Blutungen, und bei Tieren mit Leber-, Herz- und Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei hämorrhagischen Erkrankungen.

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

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind, bei trächtigen oder laktierenden Stuten oder bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Die Behandlung der Kälber mit Metacam 20 mg/ml Injektionslösung 20 Minuten vor der Enthornung reduziert die post-operativen Schmerzen. Metacam alleine ist jedoch nicht ausreichend für eine angemessene Schmerzausschaltung während der Enthornung. Um eine angemessene Schmerzausschaltung während des Eingriffs zu erreichen, ist eine Co-Medikation mit einem geeigneten Schmerzmittel erforderlich.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Der Gebrauch bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte vermieden werden, da ein potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Die versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika sollten den 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)

Sowohl die subkutane oder intravenöse Verabreichung beim Rind als auch die intramuskuläre Applikation beim Schwein wird gut vertragen. In klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

In Einzelfällen wurden bei Pferden während der klinischen Studien nach oraler Behandlung die für NSAIDs typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Diese Symptome waren reversibel. An der Injektionsstelle kann es zu vorübergehenden Schwellungen kommen, die jedoch in der Regel keiner Behandlung bedürfen.

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

Rinder und Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde: Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten oder bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen nicht steroidal Antiphlogistika oder Glucocorticoiden oder Antikoagulantien verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 2,5 ml / 100 kg Körpergewicht) in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie.

Bei der Enthornung von Kälbern muss die Injektion 20 Minuten vor dem Eingriff erfolgen.

Schweine:

Einmalige intramuskuläre Injektion in einer Dosierung von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) bei MMA/PPDS. Falls erforderlich kann nach 24 Stunden Meloxicam ein zweites Mal verabreicht werden.

Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht).

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann Metacam 15 mg/ml orale Suspension in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt werden.

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)

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 5 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde:

Essbare Gewebe: 5 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

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. Durch Hemmung der Prostaglandinsynthese wirkt es antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration ins entzündete Gewebe. Ausserdem besteht eine schwache Hemmung der kollagen-induzierten Thrombozyten-Aggregation. Meloxicam hemmt auch die Endotoxinwirkung. Versuche zeigen, dass Meloxicam die Bildung von Thromboxan B₂ nach intravenöser Verabreichung von E. coli-Endotoxin bei Kälbern und Schweinen vermindert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Nach einer einmaligen subkutan bei Kälbern injizierten Dosis von 0,5 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht wurden maximale mittlere Plasmakonzentrationen von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden erreicht.

Nach intramuskulärer Verabreichung von zwei Dosen von 0,4 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht im Abstand von 24 h wurden im Plasma bei Schweinen maximale mittlere Konzentrationen von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Verteilung

Meloxicam wird zu mehr als 98% an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Kühen wird Meloxicam hauptsächlich über die Galle und Milch ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Bei Schweinen sind in der Galle und im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 26 Stunden respektive von 17,5 Stunden nach einer subkutanen Injektion bei jungen Rindern und laktierenden Kühen eliminiert. Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Halbwertszeit nach intramuskulärer Gabe ca. 2,5 Stunden. Bei Pferden wird Meloxicam nach einer intravenösen Injektion mit einer terminalen Halbwertszeit von 8,5 Stunden eliminiert. Etwa 50% der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über die Faeces ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol

Macrogol 300

Poloxamer 188

Meglumin

Glycin

Di-Natrium-EDTA

Salzsäure

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 50 ml oder zu 100 ml in einer Faltschachtel.

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 53851 037, 20 mg/ml, Flasche zu 50 ml

Swissmedic 53851 045, 20 mg/ml, Flasche zu 100 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.