

## **Arzneimittel-Fachinformation**

**Metacam® 40 mg/ml ad us. vet.**

### **Injektionslösung**

Nichtsteroidales Antiphlogistikum

Für Rinder und Pferde

### **Zusammensetzung**

Wirkstoff: Meloxicam

1 ml Metacam 40 mg/ml enthält: Meloxicam 40 mg.

Hilfsstoffe: Meglumin, Macrogol 300, Poloxamer 188, Glycin, Di-Natrium-EDTA, Conserv.: Ethanol 156.25 mg, Wasser für Injektionszwecke.

### **Eigenschaften/Wirkungen**

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 B<sub>2</sub> nach intravenöser Verabreichung von E. coli-Endotoxin bei Kälbern und Schweinen vermindert.

## **Pharmakokinetik**

### *Absorption*

Nach einmaliger subkutaner Dosis von 0,5 mg/kg wurden C<sub>max</sub> Werte von 2,1 µg/ml bzw. 2,7 µg/ml nach 7,7 bzw. 4 Stunden bei Jungrindern und Milchkühen 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.

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 nach subkutaner Injektion bei Jungrindern und Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 26 bzw. 17,5 Stunden eliminiert.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Injektion mit einer Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden. Etwa 50% der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

## **Indikationen**

### *Rinder:*

Zur Anwendung bei akuter Atemwegsinfektion in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern und Junggrindern.

Ausserdem zur Anwendung bei akuter Mastitis in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie zur Reduktion klinischer Symptome bei laktierenden Kühen.

Zur Linderung post-operativer Schmerzen nach der Enthornung von Kälbern.

### *Pferde:*

Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

## **Dosierung / Anwendung**

### *Rinder:*

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 1,25 ml / 100 kg Körpergewicht).

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

### *Pferde:*

Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 1,5 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 während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

### **Überdosierung**

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet werden.

### **Anwendungseinschränkungen**

#### *Kontraindikationen*

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen, speziell bei Blutungen und bei Patienten mit Leber-, Herz- und Niereninsuffizienz. Weitere Gegenanzeigen sind hämorrhagische Erkrankungen oder der Hinweis auf eine individuelle Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam oder einem der Hilfsstoffe.

Kann bei Rindern während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

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.

#### *Vorsichtsmassnahmen*

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.

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 40 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.

### **Unerwünschte Wirkungen**

Die intravenöse Verabreichung beim Rind wird gut vertragen. In Laborstudien wurde bei den meisten Rindern bei subkutaner Injektion an der Injektionsstelle eine vorübergehende, leichte, schmerzlose Schwellung beobachtet. Diese lokale Reaktion ging innerhalb von 8 Stunden zurück.

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.

## **Absetzfristen**

### *Rinder:*

Essbares Gewebe: 15 Tage

Milch: 5 Tage

### *Pferde:*

Essbares Gewebe: 5 Tage

## **Wechselwirkungen**

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

## **Sonstige Hinweise**

*Sicherheitsvorkehrungen, die von der verabreichenden Person zu beachten sind.*

Die versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein.

Personen, die überempfindlich auf nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) reagieren, sollten den direkten Kontakt mit der Injektionslösung vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Selbstinjektion sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden. 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.

### *Haltbarkeit*

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach erster Entnahme: 28 Tage

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel oder Abfallprodukte sind entsprechend den lokalen Regelungen zu entsorgen.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen. Medikament für Kinder unerreichbar aufbewahren.

### **Packungen**

Injektionsflasche zu 50 ml

Swissmedic 53'851 (B)

ATCvet-Code: QM01AC06

### **Zulassungsinhaberin**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

### **Stand der Information**

Juni 2021