

Arzneimittel-Fachinformation

Metacam 15 mg/ml ad us. vet.

Orale Suspension

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde

Zusammensetzung

Wirkstoff: Meloxicam

1 ml der Suspension enthält: Meloxicam 15 mg.

Hilfsstoffe: Konservierungsmittel (Natriumbenzoat E 211), Aromatica (Saccharinum, weitere Aromatica), Excip. ad suspensionem.

Eigenschaften / Wirkungen

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe und wirkt durch Hemmung der Prostaglandin-Synthese. Meloxicam bewirkt antiinflammatorische, antiexsudative, analgetische und antipyretische Effekte. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration ins entzündete Gewebe. Ausserdem besteht eine schwache Hemmung der kollagen-induzierten Thrombozyten-Aggregation. Meloxicam hemmt auch die Endotoxinwirkung. Es wurde gezeigt, dass Meloxicam die durch intravenöse E.coli Endotoxin Gabe induzierte Produktion von Thromboxan B2 bei Kälbern und Schweinen hemmt.

Pharmakokinetik

Absorption

Bei Einnahme nach dem empfohlenen Dosierungsschema wird eine orale Bioverfügbarkeit von ungefähr 98% erreicht. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach

circa 2-3 Stunden erreicht. Der Akkumulationsfaktor von 1,08 weist darauf hin, dass Meloxicam bei 1x täglicher Gabe nicht akkumuliert.

Verteilung

Ungefähr 98% des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,12 l/kg.

Metabolismus

Der Metabolismus ist bei Ratten, Minipigs, Menschen, Rindern und Schweinen qualitativ ähnlich; es bestehen jedoch quantitative Unterschiede. Die Hauptmetaboliten, welche in diesen Spezies gefunden wurden, sind 5-Hydroxy- und 5-Carboxy-Metaboliten und der Oxalyl-Metabolit. Alle Hauptmetaboliten erwiesen sich als pharmakologisch inaktiv. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination

Meloxicam wird mit einer terminalen Halbwertszeit von 7,7 Stunden eliminiert.

Indikationen

Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Dosierung / Anwendung

Dosierung

Metacam Suspension ist einmal täglich in einer Dosis von 1 ml pro 25 kg Körpergewicht (d.h. 0,6 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht) mit dem Futter oder direkt in das Maul zu verabreichen (bis maximal 14 Tage).

Anwendung

Die Suspension sollte mit Hilfe der Metacam Graduierungsspritze, welche beigelegt ist, verabreicht werden. Die Spritze passt auf den Behälter der

Suspension und weist eine Graduierung in kg Körpergewicht auf.

Die Suspension vor der Anwendung gut schütteln. Kontaminationen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

Überdosierung

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet werden.

Anwendungseinschränkungen

Kontraindikationen

Nicht an säugende oder trächtige Stuten verabreichen. Metacam sollte nicht Tieren mit gastrointestinalen Störungen, speziell bei Blutungen, verminderter Leber-, Herz- oder Nieren-Funktion und mit hämorrhagischen Erkrankungen verabreicht werden. Bei bekannter individueller Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam oder einem der Hilfsstoffe. Meloxicam sollte nicht Pferden verabreicht werden, die jünger als 6 Wochen sind.

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.

Laborstudien bei Rindern haben keine Anzeichen von Teratogenizität, Fötotoxizität oder maternotoxischen Effekten gezeigt. Jedoch existieren keine Daten bei Pferden. Deshalb wird der Gebrauch bei Stuten während der Trächtigkeit oder der Säugezeit/Laktation nicht empfohlen.

Unerwünschte Wirkungen

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für NSAIDs typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren reversibel. In sehr seltenen Fällen wurden Appetitlosigkeit, Lethargie, Bauchschmerzen und Kolitis berichtet. In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, die symptomatisch behandelt werden sollten. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Absetzfristen

Essbares Gewebe: 3 Tage

Wechselwirkungen

Metacam Suspension sollte nicht zusammen mit Glucocorticoiden, anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mitteln oder mit Antikoagulanzen verabreicht werden.

Sonstige Hinweise

Haltbarkeit

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

Aufbrauchsfrist nach erster Entnahme: 6 Monate.

Sicherheitsvorkehrungen, die von der verabreichenden Person zu beachten sind

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

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

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Packungen

Flasche zu 100 ml und 250 ml mit Dosierspritze

Swissmedic 56764 (B)

ATC Vet-Code: QM01AC06

Zulassungsinhaberin

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, 4002 Basel

Stand der Information

Juni 2021