

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam® 15 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 15 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat (E 211) 1.5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Suspension.

Gelblich viskose Suspension mit einem grünen Farbstich.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde.

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

4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen, speziell bei Blutungen.

Nicht anwenden bei Funktionsstörungen von Leber-, Herz- oder Nieren.

Nicht anwenden bei hämorrhagischen Erkrankungen (Blutgerinnungsstörungen).

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten 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.

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 Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glucocorticoiden, anderen nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mitteln oder mit Antikoagulanzen verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Die Suspension vor der Anwendung gut schütteln.

Kontaminationen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

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 Dosierspritze, welche beigelegt ist, verabreicht werden. Die Spritze passt auf die Kunststoffflasche der Suspension und weist eine Graduierung in kg Körpergewicht auf.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Für dieses Tierarzneimittel gibt es keine Untersuchungen zu Überdosierungen. Allfällige Folgen sind symptomatisch zu therapieren.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 3 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 (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.

5.2 Angaben zur 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.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat (E 211)

Sorbitol-Lösung 70%

Glyzerin

Saccharin Natrium

Xylitol

Natriumdihydrogenphosphat

Hochdisperser Siliciumdioxid

Hydroxyethylcellulose

Zitronensäure

Honigaroma

Wasser, gereinigt

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 36 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

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

6.4 Besondere Lagerungshinweise

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit Polyethylenflasche mit 100 ml oder 250 ml Inhalt, einem Polyethylenadapter, einem kindersicheren Verschluss und einer Dosierspritze.

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 56764 001 15 mg/ml 100 ml

Swissmedic 56764 003 15 mg/ml 250 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 12.02.2004

Datum der letzten Erneuerung: 09.05.2023

10. STAND DER INFORMATION

08.09.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.