

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam® 1 mg ad us. vet, Kautabletten für Hunde

Metacam® 2,5 mg ad us. vet, Kautabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält

Wirkstoff:

Meloxicam 1 mg

Meloxicam 2,5 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

Runde, marmorierte, beige, bikonvexe Tabletten, mit Bruchrille an der Oberseite und mit Eindruck „M10“ oder „M25“ auf einer Seite.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde

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

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Die Anwendung ist kontraindiziert bei Tieren mit Herz-, Leber- und klinisch manifesten Nierenstörungen sowie bei Hunden, bei denen die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei Tieren mit nachgewiesenen Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 4 kg wiegen.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Da die Tabletten Hunden sehr gut schmecken, besteht die Gefahr, dass sie diese gezielt suchen und übermässig aufnehmen. Die Kautabletten müssen deshalb ausserhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Während der Behandlung ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen. Längere Behandlungen sollten unter Kontrolle des Blutstatus durchgeführt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren, da ein potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht.

Wie bei allen nicht-steroidalen Antiphlogistika ist die Behandlung von altersschwachen Tieren mit einem erhöhten Risiko verbunden. Wenn die Anwendung bei solchen Tieren nicht vermieden werden kann, so hat dies unter genauer klinischer Beobachtung zu geschehen.

Dieses Produkt für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für diese Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen soll Metacam 0,5 mg/ml orale Suspension angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, teerartiger Kot, Apathie und Nierenversagen berichtet.

In sehr seltenen Fällen wurden blutiger Durchfall, blutiges Erbrechen, gastrointestinale Ulzerationen und ein Anstieg der Leberenzyme berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten generell in den ersten zwei Behandlungswochen auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und ein Tierarzt aufgesucht 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 1.000 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

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

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. Die Metacam Kautabletten sollten nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate soll vermieden werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollte vor dem Einsatz von Metacam Kautabletten die Behandlung mit solchen Mitteln für mindestens 24 Stunden ausgesetzt werden. Bei der Festsetzung der Dauer der behandlungsfreien Periode sind jedoch die pharmakokinetischen Eigenschaften des vorher verwendeten Produktes zu berücksichtigen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer einmaligen Dosis von 0,2 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht (entweder oral oder alternativ mit der Metacam 5 mg/ml Injektionslösung).

Zur Weiterbehandlung (in einem 24 Stunden-Intervall) werden 0,1 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht einmal täglich oral verabreicht.

Jede Kautablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für einen 10 kg oder 25 kg schweren Hund entspricht.

Zur Erreichung der exakten Dosis entsprechend dem Körpergewicht des Tieres kann jede Kautablette halbiert werden.

Die Metacam Kautabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden, sind schmackhaft und werden von den meisten Hunden gerne genommen.

Dosisschema zur Erhaltungstherapie:

Körpergewicht (kg)	Anzahl Kautabletten		mg/kg
	1 mg	2,5 mg	
4,0–7,0	½		0,13–0,1
7,1–10,0	1		0,14–0,1
10,1–15,0	1½		0,15–0,1
15,1–20,0	2		0,13–0,1
20,1–25,0		1	0,12–0,1
25,1–35,0		1½	0,15–0,1
35,1–50,0		2	0,14–0,1

Für eine noch genauere Dosierung kann die Verwendung von Metacam orale Suspension für Hunde in Betracht gezogen werden. Für Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 4 kg wird die Anwendung von Metacam orale Suspension für Hunde empfohlen.

Ein klinisches Ansprechen wird normalerweise innerhalb von 3-4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet 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.

In vitro und in vivo Studien haben gezeigt, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem grösseren Ausmass hemmt als Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung fast vollständig absorbiert, maximale Plasmakonzentrationen werden nach ca. 7,5 Stunden erreicht.

Wird das Produkt entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, wird ein Steady-state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

Verteilung

Im therapeutischen Dosisbereich besteht 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.

Metabolismus

Meloxicam ist 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.

Elimination

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

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumcitratdihydrat

Vorverkleisterte Stärke

Eisenoxid braun (E172)

Eisenoxid gelb (E172)

mikrokristalline Cellulose

Fleisch-Aroma

hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit 84 Kautabletten in kindersicheren Alu/Alu-Blistern (12 Blister zu je 7 Kautabletten)

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. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 57710 016 1 mg 84 Tabletten
Swissmedic 57710 017 2,5 mg 84 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22.05.2007
Datum der letzten Erneuerung: 13.09.2021

10. STAND DER INFORMATION

04.11.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.