

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam® 0.5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen und Meerschweinchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 0.5 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat (E 211) 1.5 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Orale Suspension.

Gelblich, visköse Suspension mit einem grünen Farbstich.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katzen und Meerschweinchen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Katzen:

Verminderung von geringen bis mässigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Zur Behandlung von akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates, wie z.B. Disko- / Spondylopathien.

Meerschweinchen:

Linderung von leichten bis mässigen postoperativen Schmerzen bei Weichteiloperationen wie der Kastration männlicher Tiere.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei säugenden oder trächtigen Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit Herz-, Leber- und klinisch manifesten Nierenstörungen.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei Tieren mit nachgewiesenen Blutgerinnungsstörungen.

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

Nicht anwenden bei Meerschweinchen, die jünger als 4 Wochen sind.

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

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.

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

Post-operative Anwendung bei Katzen und Meerschweinchen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen:

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für 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 Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Katzen wurden gelegentlich typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, teerartiger Kot, Apathie und Nierenversagen und in sehr seltenen Fällen von gastrointestinalen Ulzerationen und erhöhten Leberenzymen berichtet.

Diese Nebenwirkungen sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber bei Nichtbeachten in einzelnen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird nicht empfohlen (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. Metacam orale Suspension sollte nicht zusammen mit anderen nicht steroidal Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Bei Katzen kann eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Mitteln als Folge zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollte vor dem Einsatz von Metacam orale Suspension 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

Die Suspension vor Anwendung gut schütteln.

Kontaminationen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

Katzen:

Metacam orale Suspension kann mit dem Futter oder direkt ins Maul verabreicht werden.

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Nach Initialbehandlung mit Metacam 2 mg/ml Injektionslösung für Katzen die Behandlung 24 Stunden später mit Metacam 0,5 mg/ml orale Suspension mit einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg

Körpergewicht fortsetzen. Die orale Fortsetzungsdosis kann einmal täglich (im 24-Stunden-Intervall) bis zu vier Tage eingegeben werden.

Akute und chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Am ersten Tag der Behandlung wird eine einmalige Dosis von 0,1 mg Meloxicam (6 Tropfen) / kg Körpergewicht gegeben.

Für die Weiterbehandlung gilt folgende Dosierung: orale Verabreichung einmal pro Tag (alle 24 Stunden) von einer Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam (3 Tropfen) / kg Körpergewicht. Dieses Dosierungsschema ist auch für die Langzeitbehandlung anzuwenden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung.

Eine klinische Besserung soll normalerweise innerhalb von 7 Tagen Behandlung gesehen werden.

Wenn nach 14 Tagen keine klinische Besserung nachweisbar ist, soll die Behandlung abgebrochen werden.

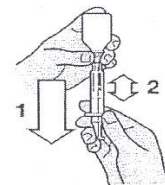
Auf Genauigkeit der Dosierung ist besonders zu achten. Die Suspension kann anhand des Tropfers oder bei Katzen mit einem Körpergewicht von mindestens 2 kg anhand der Messspritze, die der Schachtel beiliegt (siehe unten), entnommen werden. Die mitgelieferte Dosierspritze für Katzen passt auf den Tropfeinsatz der Flasche und weist eine Graduierung in kg Körpergewicht auf, die der Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam / kg Körpergewicht entspricht. Am ersten Tag soll als Initialdosis das doppelte Volumen verabreicht werden.

Dosierung des zu verabreichenden Volumens mit der mitgelieferten Dosierspritze für Katzen:

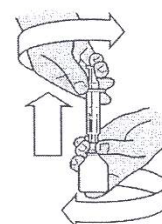
Flasche gut schütteln. Den Verschluss herunterdrücken und aufdrehen. Die Dosierspritze auf die Flaschenöffnung aufsetzen und vorsichtig andrücken.



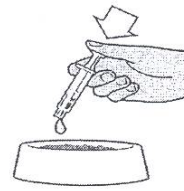
Die Flasche mit der Spritze ist nun umzudrehen. Den Stempel der Spritze so weit zurückziehen, bis die schwarze Linie auf dem Stempel das Körpergewicht Ihrer Katze in kg auf der Skala der Spritze anzeigt.



Die Flasche mit der Spritze nun wieder umdrehen und die Dosierspritze durch Drehen abnehmen.



Durch Verschieben des Spritzenstempels wird der Inhalt über das Futter oder direkt in das Maul gegeben.



Meerschweinchen:

Post-operative Schmerzen nach Weichteiloperationen:

Am Tag vor der Operation (1. Tag) wird initial mit einer einzelnen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht behandelt. Die Behandlung wird am Tag der Operation und am Tag danach (2. und 3. Tag) einmal täglich mit einer oralen Dosis von 0,1 mg Meloxicam /kg Körpergewicht im Abstand von 24 Stunden fortgesetzt.

Nach dem Ermessen des Tierarztes kann die Dosis in Einzelfällen auf bis zu 0,5 mg/kg erhöht werden. Die Sicherheit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde beim Meerschweinchen jedoch nicht untersucht.

Die Suspension kann mithilfe einer 1 ml Standard-Spritze mit Milliliter-Skala und 0,01 ml Skalierung direkt ins Maul eingegeben werden.

0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht Dosis: 0,4 ml/kg Körpergewicht

0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht Dosis: 0,2 ml/kg Körpergewicht

Als Hilfsmittel ist ein kleines Gefäß (z.B. ein Teelöffel) zu benutzen in das Metacam orale Suspension hineingetropft wird. Für ein einfacheres Aufziehen in die Spritze wird empfohlen einige Tropfen mehr als erforderlich in das kleine Gefäß hineinzufüllen. Mithilfe einer 1 ml-Spritze wird Metacam entsprechend dem Körpergewicht des Meerschweinchens aufgezogen. Metacam wird direkt ins Maul des Meerschweinchens mit der Spritze eingegeben. Die Hilfsmittel sind danach mit Wasser zu spülen und vor der nächsten Anwendung trocknen zu lassen.

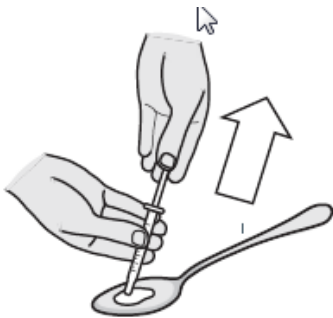
Für Meerschweinchen ist eine 1 ml Standard-Spritze mit Milliliter-Skala und 0,01 ml Skalierung zu benutzen (nicht die Dosierspritze für Katzen mit der kg-Körpergewicht-Skala und dem Katzen-Piktogramm).



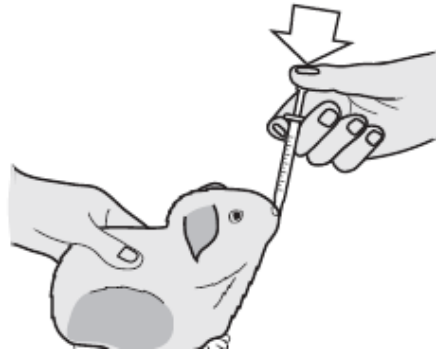
Die Flasche gut schütteln.
Den Verschluss herunter
drücken und aufdrehen.



Kleines Gefäss benutzen (z.B. ein Teelöffel)
und Metacam orale Suspension hineintropfen.
Für ein einfacheres Aufziehen in die Spritze
wird empfohlen, einige Tropfen mehr
als erforderlich in das kleine Gefäss
hineinzufüllen.



Metacam entsprechend dem
Körpergewicht des
Meerschweinchens mit einer
1 ml-Spritze aufziehen.



Durch Vorschieben des Spritzenstempels
wird der Inhalt direkt in das Maul
des Meerschweinchens gegeben.

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

Katze:

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismässig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Fall einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.6 „Nebenwirkungen“, stärker und häufiger zu erwarten.

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet werden.

Meerschweinchen:

Eine Überdosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, die an 3 Tagen verabreicht wurde, und nachfolgend eine Dosis von 0,3 mg/kg während weiterer 6 Tage verursachte beim Meerschweinchen nicht die für

Meloxicam typischen Nebenwirkungen. Die Sicherheit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde bei Meerschweinchen nicht untersucht.

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 Cyclooxygenase-2 (COX-2) zu einem grösseren Ausmass durch Meloxicam gehemmt wird als Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Katze:

Absorption

Bei der Katze werden maximale Meloxicam-Plasmakonzentrationen (ca. 450 ng/ml) nach ca. 3 Stunden erreicht.

Verteilung

Im therapeutischen Dosisbereich besteht bei der Katze eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97% der verabreichten Menge an Wirkstoff sind an Plasmaproteine gebunden.

Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz zu finden sind. Fünf Hauptmetabolite wurden identifiziert, die alle pharmakologisch nicht aktiv sind. Meloxicam wird metabolisiert zu einem Alkohol, einem Säurederivat und zu einigen anderen polaren Metaboliten. Wie auch bei anderen untersuchten Tierarten ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

Elimination

Die Eliminations-Halbwertszeit für Meloxicam beträgt 24 Stunden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21 % der wiedergefundenen Dosis wird im Urin

ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

Meerschweinchen:

Keine Daten verfügbar.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Hochdisperses Siliciumdioxid

Hydroxyethylcellulose

Natriumbenzoat (E 211)

Sorbitol Lösung 70%

Glycerol

Saccharin-Natrium-Dihydrat

Xylitol

Natrium-Dihydrogenphosphat-Dihydrat

Zitronensäure

Honigaroma

Wasser, gereinigt

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 ml Flasche: 2 Jahre

15 ml Flasche: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

3 ml Flasche: 14 Tage

15 ml Flasche: 6 Monate

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 Polypropylenflasche zu 3 ml mit Polyethylentropfer, kindersicherem Verschluss und einer Polypropylen-Dosierspritze zu 1 ml, graduiert nach kg Körpergewicht (2-10 kg), für Katzen.

Faltschachtel mit Polyethylenflasche zu 15 ml mit Polyethylentropfer, kindersicherem Verschluss und einer Polypropylen-Dosierspritze zu 1 ml, graduiert nach kg Körpergewicht (2-10 kg), für Katzen.

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 58043 001 0,5 mg/ml 15 ml

Swissmedic 58043 003 0,5 mg/ml 3 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.05.2008

Datum der letzten Erneuerung: 05.10.2022

10. STAND DER INFORMATION

15.12.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.