

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Metacam® 0,5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen und Meerschweinchen

1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSINHABERIN UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber: Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Hochbergerstrasse 60 B, 4057 Basel

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

BI Promeco, S.A. de C.V., Calle Maiz 49, Barrio Xaltocan, Del. Xochimilco C.P. 16090, Mexico, D.F., Mexico

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam® 0,5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen und Meerschweinchen

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 0.5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat (E 211) 1.5 mg

Suspension zum Eingeben.

Gelblich, visköse Suspension mit einem grünen Farbstich.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Katzen:

Verminderung von geringen bis mässigen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen.

Zur Behandlung von akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Meerschweinchen:

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei säugenden oder trächtigen Tieren.

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

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen die Möglichkeit von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt oder von 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Katzen wurden gelegentlich typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Entzündungshemmern wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, teerartiger Kot, Teilnahmslosigkeit und Nierenversagen und in sehr seltenen Fällen von Geschwüren im Magen-Darm-Trakt 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 Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katzen und Meerschweinchen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Katzen:

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

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Nach Erstbehandlung 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 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: 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.

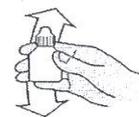
Eine klinische Besserung soll normalerweise innerhalb von 7 Tagen Behandlung gesehen werden.

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

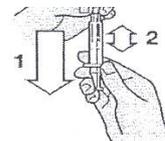
Auf Genauigkeit der Dosierung ist besonders zu achten. Die Suspension kann anhand des Tropfers oder bei Katzen mit einem Körpergewicht von mindestens 2 kg anhand der Messspritze, die der Schachtel beiliegt (siehe unten), entnommen werden. Die mitgelieferte Dosierspritze für Katzen passt auf den Tropfeinsatz 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:

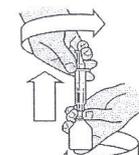
Flasche gut schütteln. Den Verschluss herunterdrücken und aufdrehen. Die Dosierspritze auf die Flaschenöffnung aufsetzen und vorsichtig andrücken.



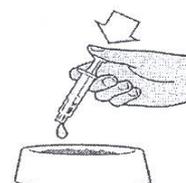
Die Flasche mit der Spritze ist nun umzudrehen. Den Stempel der Spritze so weit zurückziehen, bis die schwarze Linie auf dem Stempel das Körpergewicht Ihrer Katze in kg auf der Skala der Spritze anzeigt.



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 zuerst 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 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 hineingetropt 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.

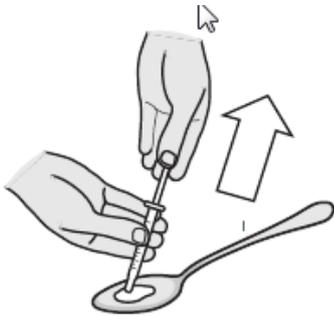
Für Meerschweinchen ist eine 1 ml Standard-Spritze mit Milliliter-Skala und 0,01 ml Skalierung zu benutzen (nicht die Dosierspritze für Katzen mit der kg-Körpergewicht-Skala und dem Katzen-Piktogramm).



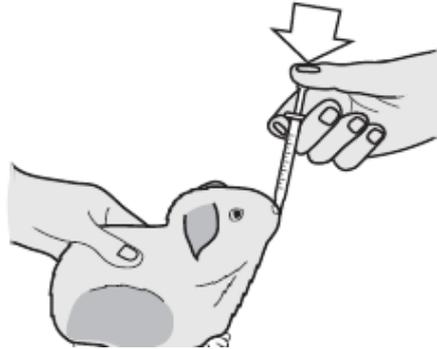
Die Flasche gut schütteln.
Den Verschluss herunterdrücken und aufdrehen.



Kleines Gefäß benutzen (z.B. einen 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 Verschieben des Spritzenstempels wird der Inhalt direkt in das Maul des Meerschweinchens gegeben.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Suspension vor Anwendung gut schütteln.

Verunreinigungen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

Bitte die Angaben des Tierarztes genau beachten.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses:

3 ml Flasche: 14 Tage

15 ml Flasche: 6 Monate

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während der Behandlung ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen. Längere Behandlungen sollten unter Kontrolle des Blutstatus durch den Tierarzt durchgeführt werden. Nicht anwenden bei Tieren, die an Wassermangel leiden.

Wie bei allen nicht-steroidalen Entzündungshemmern ist die Behandlung von altersschwachen Tieren mit einem erhöhten Risiko verbunden. Wenn die Anwendung bei solchen Tieren nicht vermieden werden kann, so soll das behandelte Tier gut beobachtet werden.

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

Anwendung bei Katzen und Meerschweinchen nach einer Operation:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine zusätzliche 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 Entzündungshemmern (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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Milchproduktion wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 5).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Metacam orale Suspension sollte nicht zusammen mit anderen Entzündungshemmern 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.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Katze:

Klinische Zeichen einer Überdosierung mit Meloxicam können schon bei verhältnismässig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden. Im Fall einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 6. „Nebenwirkungen“, stärker und häufiger zu erwarten.

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung durch den behandelnden Tierarzt 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.

Inkompatibilitäten: Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15.12.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

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.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 58043

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.