

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Metacox® ad us. vet., orale Suspension für Hunde

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Suspension enthält:

**Wirkstoff:**

Meloxicam 1.5 mg

**Sonstige Bestandteile:**

Natriumbenzoat (E211) 1.5 mg

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

**3. Darreichungsform**

Gelbe, viskose Suspension zum Eingeben

**4. Klinische Angaben****4.1. Zieltierarten**

Hund

**4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten**

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates beim Hund

**4.3. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.

Nicht anwenden bei Tieren mit Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren und bei Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Hunden mit diagnostizierten oder vermuteten gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 2.5 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

Während der Behandlung ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen. Längere Behandlungen sollten unter Kontrolle des Blutstatus erfolgen. Nicht bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren anwenden, da hier das Risiko einer erhöhten renalen Toxizität besteht. Wie bei allen nichtsteroidalen Antiphlogistika ist die Behandlung von altersschwachen Tieren mit einem erhöhten Risiko verbunden. Wenn die Anwendung bei solchen Tieren dennoch durchgeführt werden soll, so hat dies unter genauer klinischer Beobachtung zu geschehen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen, die überempfindlich auf nichtsteroidale Antiphlogistika reagieren, sollten den direkten Kontakt mit der Suspension vermeiden und im Falle einer versehentlichen Einnahme unverzüglich eine Ärztin / einen Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

**4.6. Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Es ist mit den typischen Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot (teerartiges Aussehen) und Apathie zu rechnen (besonders innerhalb der 5 - 14 ersten Tage der Behandlung). Gastrointestinale Nebenwirkungen sind in den meisten Fällen vorübergehend und verschwinden nach Abbruch der Behandlung. Sie können aber bei Nichtbeachten in einzelnen Fällen zu lebensbedrohlichen Zuständen führen, weshalb bei schweren gastrointestinalen Nebenwirkungen die Behandlung sofort abgebrochen werden soll.

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)  
Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch).

#### 4.7. Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Hündinnen.

#### 4.8. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere nichtsteroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasmaproteinbindung können um die Proteinbindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Metacox sollte nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Vor einer Weiterbehandlung sollte daher eine behandlungsfreie Zeit eingehalten werden (mind. 24 Stunden), wobei deren Dauer unter Berücksichtigung der pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate gewählt werden soll.

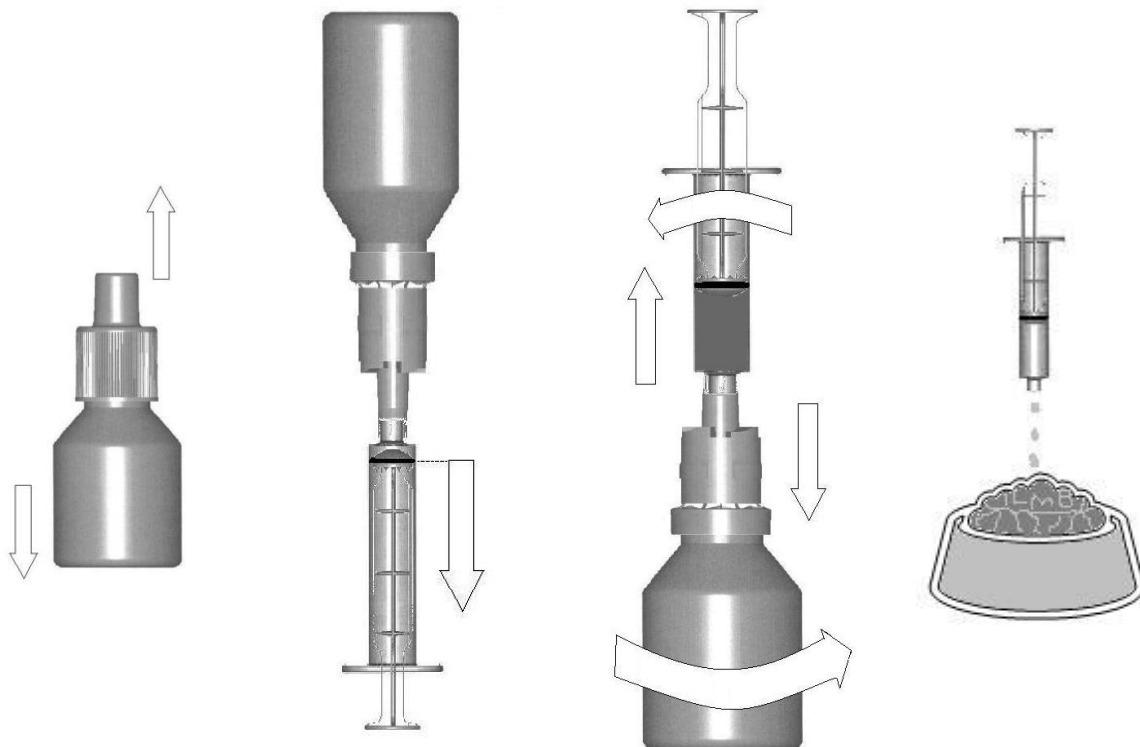
#### 4.9. Dosierung und Art der Anwendung

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Metacox ist einmal täglich (in Abständen von 24 Stunden) mit dem Futter vermischt oder direkt ins Maul zu verabreichen.

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Einzeldosis von 0.2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht. Zur Weiterbehandlung wird eine Erhaltungsdosis von 0.1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht verabreicht. Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine klinische Besserung wird normalerweise innerhalb von 3 - 4 Tagen beobachtet. Tritt keine Besserung der Symptome ein, ist die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abzubrechen.

Auf die Genauigkeit der Dosierung ist besonders zu achten. Die beiliegende Dosierspritze besitzt Teilstriche alle 2.5 kg und ist nicht anwendbar bei Hunden, die weniger als 2.5 kg wiegen. Die Angaben des Tierarztes sind genau zu befolgen. Die Suspension ist mithilfe der beiliegenden Dosierspritze zu verabreichen. Die Spritze passt auf die Flasche und weist eine Graduierung in kg Körpergewicht auf, die der Erhaltungsdosis von 0.1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht entspricht. Am ersten Tag wird die doppelte Menge der Erhaltungsdosis verabreicht. Verunreinigungen von Dosierspritze und verbleibendem Flascheninhalt während der Anwendung sind zu vermeiden.



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

Die Flasche mit der aufgesetzten Spritze auf den Kopf stellen. Den Kolben der Spritze nun so weit zurückziehen, bis die schwarze Linie auf dem Kolben das Körpergewicht Ihres Hundes in kg anzeigt.

Die Flasche nun wieder aufrichten und die Dosierspritze durch Drehen von der Flasche abnehmen.

Durch Hineinschieben des Kolbens wird der Inhalt der Spritze über das Futter oder direkt in das Maul gegeben.

**4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**  
Bei versehentlicher Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung angezeigt.

**4.11. Wartezeiten**  
Nicht zutreffend

## **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: nichtsteroidale antiinflammatorische und antirheumatische Produkte  
ATCvet-Code: QM01AC06

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe reduziert. Es wirkt dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch. Ausserdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. *In vitro* und *in vivo* Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem grösseren Ausmass als die Cyclooxygenase-1 (COX-1) hemmt.

### **5.2. Angaben zur Pharmakokinetik**

#### Resorption:

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 7.5 Stunden erzielt. Wird das Produkt entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, wird ein Steady-state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

#### Verteilung:

Ungefähr 97 % des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0.3 l/kg.

#### Metabolismus:

Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

#### Elimination:

Die Eliminationshalbwertszeit für Meloxicam beträgt 24 Stunden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

### **5.3. Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben

## **6. Pharmazeutische Angaben**

### **6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumbenzoat (E211)  
Dispersierbare Cellulose  
Carmellose-Natrium  
Glycerol  
Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend)  
Xylitol  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Saccharin-Natrium  
Honig-Aroma  
Citronensäure-Monohydrat  
Gereinigtes Wasser

### **6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 6 Monate

### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) aufbewahren.

### **6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel mit Plastikflasche zu 10 ml, 25 ml, 50 ml, 100 ml oder 125 ml mit einem kindersicherem Verschluss und mit 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**

Dr. E. Graeub AG

Rehhagstrasse 83

3018 Bern

Tel.: 031 980 27 27

Fax: 031 980 27 28

info@graeub.com

## **8. Zulassungsnummern**

Swissmedic 58'801'001 10 ml

Swissmedic 58'801'004 25 ml

Swissmedic 58'801'005 50 ml

Swissmedic 58'801'003 100 ml

Swissmedic 58'801'006 125 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Erneuerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung: 23.04.2009

Datum der letzten Erneuerung: 08.05.2023

## **10. Stand der Information**

22.02.2023

## **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung**

Nicht zutreffend