

1 BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam® 2 mg/ml Katzen ad us. vet., Injektionslösung

2 QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 2 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 150 mg

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

3 DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, gelbe Lösung.

4 KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

4.3 Gegenanzeigen

Metacam 2 mg/ml Injektionslösung darf nicht bei säugenden oder trächtigen Katzen angewendet werden.

Die Anwendung ist kontraindiziert bei Katzen mit Kreislauf-, Leber- und Nierenstörungen sowie bei Katzen, bei denen die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen besteht.

Nicht anwenden bei Tieren mit nachgewiesenen Blutgerinnungsstörungen oder bekannter individueller Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam oder einem der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 2 kg wiegen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren, da ein potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht.

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

Während der Anästhesie sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

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

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Die versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen, mit bekannter Überempfindlichkeit auf nicht steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit der Injektionslösung vermeiden. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett dem Arzt vorzuzeigen.

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische unerwünschte Wirkungen der nicht steroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, teerartiger Kot, Apathie und Nierenversagen wurden in Einzelfällen berichtet und in sehr seltenen Fällen gastrointestinale Ulzerationen und erhöhte Leberenzyme.

Diese unerwünschten Wirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.

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)

4.7 Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und 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. Metacam 2 mg/ml Injektionslösung sollte nicht zusammen mit anderen nicht steroidal Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAID zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Mitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakokinetischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur einmaligen subkutanen Injektion einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,1ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Einleitung der Anästhesie.

Nach dieser Initialdosis kann die Behandlung 24 Stunden später mit Metacam 0,5 mg/ml oraler Suspension für Katzen in einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortgesetzt werden. Die Erhaltungsdosis zum Eingeben kann bis zu viermal insgesamt im Abstand von je 24 Stunden angewendet werden.

Eine einmalige subkutane Injektion einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (0,15 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, bei der keine orale Weiterbehandlung erfolgt, hat sich ebenfalls als sicher und wirksam zur Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündung erwiesen. Diese Behandlung kann für Katzen in Betracht gezogen werden, die nach der Operation nicht oral weiter behandelt werden können, z. B. Wildkatzen.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Kontaminationen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

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

Meloxicam zeigte, wenn vor dem Einleiten der Anästhesie verabreicht, eine statistisch signifikante Verminderung der Schmerzen bis 24 Stunden nach der Operation.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Nach subkutaner Applikation ist Meloxicam vollständig bioverfügbar, maximale Plasmakonzentrationen von durchschnittlich 1,1 µg/ml wurden etwa 1,5 Stunden nach der Applikation erreicht.

Distribution

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Mehr als 97 % des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,09 l/kg bei Katzen.

Metabolismus

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

Elimination

Meloxicam wird mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. 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).

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol

Poloxamer 188

Macrogol 300

Glycin

Dinatrium-EDTA

Meglumin

Salzsäure

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei 15-30°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektionsflasche aus Glas zu 10 ml in einer Faltschachtel.

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 60B, 4057 Basel

8 ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 62'188 001 Flasche 10 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9 DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.07.2011

Datum der letzten Erneuerung: 16.12.2020

10 STAND DER INFORMATION

07.06.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.