

MELOXIDYL® 20 mg/ml

ad us. vet.

Injektionslösung, Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder, Schweine und Pferde

ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:

Wirkstoff: Meloxicam 20 mg

Hilfsstoffe: Meglumine, Macrogol 300, Poloxamer 188, Natriumcitrat (E331), Glycin, Conserv.:

Ethanol 150 mg, Wasser zur Injektion.

EIGENSCHAFTEN/WIRKUNGEN

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass Meloxicam die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B₂-Produktion in Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

PHARMAKOKINETIK

Resorption

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Jungrindern C_{max}-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 µg/ml nach 4 Stunden erreicht.

Nach intramuskulärer Verabreichung von zwei Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen C_{max}-Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Verteilung

Über 98% von Meloxicam werden an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden und bei Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 17,5 Stunden eliminiert.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Verabreichung mit einer Eliminations-Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden.

Etwa 50% der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

INDIKATIONEN

Rinder: Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotika-Therapie zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern und Jungrindern. Zur Unterstützung der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie zur Reduktion klinischer Symptome bei laktierenden Kühen.

Zur Linderung post-operativer Schmerzen nach der Enthornung von Kälbern.

Schweine: Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates zur Linderung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Anwendung bei Mastitis-Metritis-Agalactia-Syndrom (MMA) der Muttersauen in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie, zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung.

Pferde: Zur Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

DOSIERUNG/ANWENDUNG

Rinder: Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie.

Bei der Enthornung von Kälbern muss die Injektion 20 Minuten vor dem Eingriff erfolgen.

Schweine: Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Pferde: Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht). Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Kontraindikationen:

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

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

Rinder und Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde: Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind, bei trächtigen oder laktierenden Stuten oder bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

Vorsichtsmassnahmen:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, ist zu vermeiden, da hier das potentielle Risiko einer Nierentoxizität besteht. Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten könnte.

Die Behandlung der Kälber mit Meloxidyl 20 mg/ml Injektionslösung 20 Minuten vor der Enthornung reduziert die post-operativen Schmerzen. Meloxidyl alleine ist jedoch nicht ausreichend für eine angemessene Schmerzausschaltung während der Enthornung. Um eine angemessene Schmerzausschaltung während des Eingriffes zu erreichen, ist eine Co-Medikation mit einem geeigneten Schmerzmittel erforderlich.

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Sowohl die subkutane oder intravenöse Verabreichung beim Rind, als auch die intramuskuläre Applikation beim Schwein wird gutvertragen. In klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10% der behandelten Rinder beobachtet.

In Einzelfällen wurden bei Pferden nach oraler Behandlung die für NSAIDs typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Diese Symptome waren reversibel. An der Injektionsstelle kann es zu vorübergehenden Schwellungen kommen, die jedoch in der Regel keiner Behandlung bedürfen.

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

ABSETZFRISTEN

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: 5 Tage.

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.

WECHSELWIRKUNGEN

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

SONSTIGE HINWEISE

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein.

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

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

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit « EXP » bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach erster Entnahme: 28 Tage.

Arzneimittel ausser Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

PACKUNGEN

Pappschachtel mit 1 Klarglasflasche zu 50, 100, oder 250 ml.

Swissmedic 63'198 (B)

ATCvet code: QM01AC06

ZulassungsinhaberIn
Biokema SA
Crissier-Lausanne

Stand der Information: April 2020