

# METACOX<sup>®</sup> 15 mg ad us. vet.

## Orale Suspension für Pferde Meloxicamum

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Metacox 15 mg ad us. vet., orale Suspension für Pferde

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff: Meloxicamum 15 mg

Sonstiger Bestandteil: Natrii benzoas 5 mg

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

### **3. Darreichungsform**

Suspension zum Eingeben

Weissliche bis gelbliche Suspension

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1. Zieltierarten**

Pferd

#### **4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten**

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates

#### **4.3. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Stuten. Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Ulzerationen oder Hämorrhagien.

Nicht anwenden bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

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

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

#### **4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine

#### **4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für NSAIDs typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Die Symptome waren nach Absetzen der Therapie reversibel.

In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitverlust, Lethargie, abdominalen Schmerz und Colitis berichtet.

In sehr seltenen Fällen kann es zu anaphylaktoiden Reaktionen kommen, die schwerwiegend sein können (auch lebensbedrohend). Diese sollten symptomatisch behandelt werden.

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

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).

#### **4.7. Anwendungen während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laboruntersuchungen an Rindern ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden jedoch keine Daten für das Pferd erhoben. Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Laktation wird daher nicht empfohlen.

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

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

#### **4.9. Dosierung und Art der Anwendung**

Metacox orale Suspension ist einmal täglich in einer Dosis von 0.6 mg Meloxicam pro kg Körpergewicht (entspr. 1 ml pro 25 kg Körpergewicht) mit dem Futter vermischt oder direkt in das Maul zu verabreichen (während maximal 14 Tagen).

Bei Verabreichung mit dem Futter sollte das Präparat mit wenig Futter vermischt vor der eigentlichen Fütterung verabreicht werden.

Die Suspension sollte mit Hilfe der beiliegenden Metacox Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf die Flasche und weist eine Skala in kg Körpergewicht Graduierungsschritten auf.

Vor Gebrauch gut schütteln. Verunreinigungen während der Entnahme vermeiden.

#### **4.10. Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Im Falle einer Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 3 Tage

Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: nicht-steroidale antiinflammatorische und antirheumatische Produkte  
ATCvet-Code: QM01AC06

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Meloxicam ist ein nichtsteroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Ausserdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam verfügt ebenfalls über antiendotoxische Eigenschaften. Es konnte gezeigt werden, dass die Thromboxan B2 Produktion bei Kälbern und Schweinen nach intravenöser *E. coli*-Endotoxin Verabreichung durch Meloxicam gehemmt wird.

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

**Absorption:** Wird das Tierarzneimittel entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, beträgt die orale Bioverfügbarkeit ungefähr 98%. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 2 - 3 Stunden erreicht. Der Kumulationsfaktor von 1.08 weist darauf hin, dass sich Meloxicam bei 1 x täglicher Verabreichung nicht anreichert.

**Verteilung:** Meloxicam ist zu ungefähr 98% an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0.12 l/kg.

**Metabolismus:** Der Metabolismus bei Ratten, Minipigs, Menschen, Rindern und Schweinen ist qualitativ ähnlich, unterscheidet sich jedoch quantitativ. Die in allen Spezies gefundenen Hauptmetaboliten sind 5-Hydroxy- und 5-Carboxy-Metaboliten sowie Oxalyl-Metaboliten. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

**Elimination:** Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 7.7 Stunden ausgeschieden.

### **6. Pharmazeutische Angaben**

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

Saccharinum natrium  
Carmellosum natrium  
Silica colloidalis anhydrica  
Acidum citricum monohydricum  
Sorbitolum liquidum non cristallisabile  
Dinatrii phosphas dodecahydricus  
Natrii benzoas  
Mel aromatica  
Aqua purificata

#### **6.2. Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt

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

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

#### **6.4. Besondere Lagerungshinweise**

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

Nach Verabreichen des Medikamentes die Flasche mit dem Deckel wieder verschliessen und die Dosierspritze mit warmem Wasser ausspülen und trocknen lassen.

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

Kunststoffflasche zu 100 ml oder 250 ml mit Dosierspritze in Faltschachtel

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. Zulassungsinhaber**

Dr. E. Graeb AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern  
Tel.: +41 31 980 27 27 / Fax: +41 31 980 27 28  
info@graeb.com

### **8. Zulassungsnummern**

Swissmedic 65'142'001 15 mg, 100 ml  
Swissmedic 65'142'002 15 mg, 250 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

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

Datum der Erstzulassung: 21.08.2014  
Datum der letzten Erneuerung: 28.02.2019

### **10. Stand der Information**

20.02.2020

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

Nicht zutreffend