

METACOX® 15 mg ad us. vet.

Orale Suspension für Pferde Meloxicamum

de 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, Letargie, 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 monohydratum

Sorbitolum liquidum non crystallisabile

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. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Tel.: +41 31 980 27 27 / Fax: +41 31 980 27 28

info@graeub.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