

# METACOX<sup>®</sup> 5 mg ad us. vet.

## Injektionslösung für Hunde und Katzen Meloxicamum

**de 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**  
Metacox 5 mg ad us. vet., Injektionslösung für Hunde und Katzen

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**  
1 ml Injektionslösung enthält:  
Wirkstoff: Meloxicamum 5 mg  
**Sonstiger Bestandteil:** Ethanolum 96% 159.8 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

Hund und Katze

#### 4.2. Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde und Katzen  
**Hunde:**

Initial zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates, Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

#### **Katzen:**

Initial zur Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

#### 4.3. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Ulzerationen oder Hämorrhagien oder 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 Tieren, die jünger als 6 Wochen sind oder bei Katzen mit einem geringeren Gewicht als 2 kg.

#### 4.4. Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

#### 4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer renalen Toxizität besteht. Während der Narkose sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

Wie bei allen nichtsteroidalen 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.

#### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

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

Über typische Nebenwirkungen von nichtsteroidalen Antiphlogistika wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wird berichtet. In sehr seltenen Fällen wurde über einen Anstieg der Leberenzyme berichtet. Bei Hunden wurde in sehr seltenen Fällen über hämorrhagischen Durchfall, Hämatemesis und gastrointestinale Ulzera berichtet. Bei Hunden treten diese Nebenwirkungen im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Behandlungsabbruch ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten und sollten symptomatisch behandelt werden. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des 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

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Tieren.

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

Andere nichtsteroidale 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. Metacox Injektionslösung sollte nicht zusammen mit anderen nichtsteroidalen 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 Narkose eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs 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 Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### 4.9. Dosierung und Art der Anwendung

**Hunde:**  
**Erkrankungen des Bewegungsapparates:** Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0.2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0.4 ml/10 kg Körpergewicht). Zur Weiterbehandlung können Metacox 1.5 mg/ml orale Suspension für Hunde oder Metacox 1 mg bzw. 2.5 mg Kautabletten für Hunde in einer Dosierung von 0.1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht eingesetzt werden (beginnend 24 Stunden nach der Injektion).  
**Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):** Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0.2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0.4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

#### **Katzen:**

**Verminderung post-operativer Schmerzen:** Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0.3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0.06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden. Bei allen Packungsgrössen darf der Stopfen höchstens 42-mal durchstochen werden.

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

Bei versehentlicher Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### 4.11. Wartezeiten

Nicht zutreffend

### 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. *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. 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 Verabreichung ist Meloxicam vollständig bioverfügbar, maximale Plasmakonzentrationen von durchschnittlich 0.73 µg/ml bei Hunden und 1.1 µg/ml bei Katzen wurden etwa 2.5 bzw. 1.5 Stunden nach der Applikation erreicht.

**Verteilung:** Im therapeutischen Dosisbereich besteht bei Hunden und Katzen eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Mehr als 97% des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0.3 l/kg bei Hunden und 0.09 l/kg bei Katzen.

**Metabolismus:** Bei Hunden wird Meloxicam vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Bei Katzen wird Meloxicam vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetaboliten wurden identifiziert, die alle pharmakologisch inaktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie schon bei anderen Tierarten festgestellt wurde, wird Meloxicam bei der Katze hauptsächlich durch Oxidation verstoffwechselt.

**Elimination:** Bei Hunden wird Meloxicam mit einer Halbwertzeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75% der verabreichten Dosis werden über die Faeces und der Rest über den Urin eliminiert.

Bei Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertzeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Faeces, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21% der wiedergefundenen Dosis werden im Urin ausgeschieden (2% als unverändertes Meloxicam, 19% als Metaboliten) und 79% in den Faeces (49% als unverändertes Meloxicam, 30% als Metaboliten).

### 6. Pharmazeutische Angaben

#### 6.1. Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanolum (96 per centum)  
Poloxamerum 188  
Macrogolum 400  
Glycinum  
Dinatrii edetas  
Natrii hydroxidum  
Acidum hydrochloridum  
Megluminum  
Aqua ad iniectionabilia

#### 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: 28 Tage

#### 6.4. Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25° lagern. Vor Licht schützen.

#### 6.5. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflaschen aus Glas zu 10 und 20 ml 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 65'144'001 5 mg, 10 ml  
Swissmedic 65'144'002 5 mg, 20 ml  
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

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

Datum der Erstzulassung: 27.11.2014  
Datum der letzten Erneuerung: 16.05.2019

### 10. Stand der Information

14.02.2020

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

Nicht zutreffend