

# METACOX<sup>®</sup> 20 mg ad us. vet.

## Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde Meloxicamum

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

Metacox 20 mg ad us. vet., Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

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

1 ml Injektionslösung enthält:

**Wirkstoff:** Meloxicamum 20 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**

Rind, Schwein und Pferd

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

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder, Schweine und Pferde

#### **Rinder:**

Zur Verringerung klinischer Symptome bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung

Zur Unterstützung bei der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung

Bei Kälbern zur Linderung post-operativer Schmerzen nach der Entthornung

#### **Schweine:**

Zur Verringerung von Lahmheits- und Entzündungssymptomen bei nicht-infektiösen Erkrankungen des Bewegungsapparates

Zur Unterstützung bei der Behandlung des Mastitis-Metritis-Agalaktia-Syndroms (MMA) / PPDS (Postpartales Dysgalaktie-Syndrom) der Muttersauen in Verbindung mit einer geeigneten antibiotischen Behandlung, zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung

#### **Pferde:**

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates

Zur Schmerzlinderung bei Kolik

#### **4.3. Gegenanzeigen**

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

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

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind oder bei Kälbern, die jünger als eine Woche sind.

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

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

**4.5. Besondere Warnhinweise für die Anwendung**  
Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein potentielles 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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs 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.

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

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

Bei Pferden kann es zu einer vorübergehenden Schwellung an der Injektionsstelle kommen, die von selbst verschwindet.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, 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**

Kann bei Rindern und Schweinen während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

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

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Antikoagulantien verabreichen.

#### **4.9. Dosierung und Art der 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 antibiotischen Behandlung.

Bei der Entthornung 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 antibiotischen Behandlung, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Verabreichung nach 24 Stunden erfolgen.

##### **Pferde:**

Einmalige intravenöse Injektion von 0.6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3.0 ml/100 kg Körpergewicht). Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann Metacox 15 mg/ml orale Suspension in einer Dosierung von 0.6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden. Bei allen Packungsgrössen darf der Stopfen höchstens 14-mal durchgestochen werden.

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

Im Falle einer Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11. Wartezeiten**

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 5 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 5 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, antixudativ 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 *E. coli*-Endotoxin Verabreichung durch Meloxicam gehemmt wird.

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

**Absorption:** Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0.5 mg Meloxicam/kg KGW wurden im Plasma bei Kälbern C<sub>max</sub>-Werte von 2.1 µg/ml nach 7.7 Stunden erreicht.

Nach zwei intramuskulären Dosen von 0.4 mg Meloxicam/kg KGW wurden im Plasma bei Schweinen C<sub>max</sub>-Werte von 1.9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

**Verteilung:** Über 98% von Meloxicam wird an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in Leber und Nieren 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 im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. In der Galle und im Urin von Schweinen sind nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

**Elimination:** Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jung-rindern mit einer Halbwertszeit von 26 Stunden und bei Milch-kühen mit einer Halbwertszeit von 17.5 Stunden eliminiert.

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung etwa 2.5 Stunden.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Injektion mit einer terminalen Halbwertszeit von 8.5 Stunden ausgeschieden.

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

### **6. Pharmazeutische Angaben**

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

Ethanolum (9% per centum)

Poloxamerum 188

Macrogolum 400

Glycinum

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**

Durchstechflasche aus Glas zu 20, 50 und 100 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 65'144'003 20 mg, 20 ml

Swissmedic 65'144'004 20 mg, 50 ml

Swissmedic 65'144'005 20 mg, 100 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