

METACOX 0.5 mg/ml ad us. vet.

orale Suspension für Katzen Meloxicam

de Packungsbeilage

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

1. Name und Anschrift der Zulassungsinhaberin und, wenn unterschiedlich, der Herstellerin, die für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaberin:

Dr. E. Graeub AG, Rehhagstrasse 83, 3018 Bern

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irland

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Metacox 0.5 mg/ml ad us. vet., orale Suspension für Katzen

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 0.5 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat (E211) 1.5 mg

Gleichmässige, hellgelbe Suspension

4. Anwendungsgebiete

Verminderung von geringen bis mässigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen, die an Magen-Darm-Geschwüren oder Blutungen, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile. Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.

6. Nebenwirkungen

Gelegentlich wurden Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Trägheit und Nierenversagen berichtet und in sehr seltenen Fällen Magen-Darm-Geschwüre sowie erhöhte Leberenzyme.

Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein. Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und der Rat des Tierarztes eingeholt werden. Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgenmassen 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. Zieltierarten

Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Nach Initialbehandlung mit Metacox 5 mg/ml Injektionslösung für Katzen die Behandlung 24 Stunden später mit Metacox 0.5 mg/ml Suspension für Katzen mit einer Dosierung von 0.05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortsetzen. Die orale Fortsetzungsdosis kann einmal täglich (im 24-Stunden-Intervall) bis zu vier Tage eingegeben werden.

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Am ersten Tag wird eine Anfangsdosis von 0.2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral eingegeben. Die Behandlung wird mit einer Erhaltungsdosis von 0.05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) fortgesetzt, solange Schmerzen und Entzündung anhalten.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0.1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0.05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich einzugeben.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln. Zum Eingeben mit dem Futter oder direkt ins Maul.

Die Spritze passt auf den Tropfeinsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Dosis 0.05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht entspricht. Für den Therapiebeginn bei der Behandlung chronischer Erkrankungen des Bewegungsapparates wird also am ersten Tag die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt. Zu Beginn der Behandlung von akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates wird am ersten Tag das Vierfache der Erhaltungsdosis benötigt.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden. Bitte folgen Sie genau den Anweisungen Ihres Tierarztes.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend

11. Besondere Lagerungshinweise

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses:

3 ml und 5 ml Flasche: 14 Tage

10 ml und 15 ml Flasche: 6 Monate

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit «EXP.» angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei Tieren, die an Wassermangel leiden bzw. Tieren mit vermindertem Blutvolumen oder tiefem Blutdruck, da hier ein erhöhtes Risiko für Nierenschäden besteht.

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmässigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nichtsteroidalen Entzündungshemmern 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 5).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die Kombination von Metacox orale Suspension mit gewissen anderen (Tier-)Arzneimitteln kann zu Vergiftungen führen. Metacox orale Suspension sollte nicht zusammen mit anderen Entzündungshemmern (nichtsteroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoide) verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit anderen 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 sollte der Tierarzt immer die Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismässig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie in Abschnitt 6 aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungdatum der Packungsbeilage

02.06.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. Weitere Angaben

Flasche mit 10 ml oder 15 ml Inhalt, und einem kindersicheren Verschluss.

Flasche mit 3 ml oder 5 ml Inhalt, und einem kindersicheren Verschluss.

Jede Flasche ist in einer Faltschachtel mit einer Dosierspritze mit Skala nach kg Körpergewicht verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung
Swissmedic 68'630

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaberin in Verbindung.