

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam® 40 mg/ml ad us. vet., Injektionslösung für Rinder und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionslösung enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 150 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder und Pferde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Rinder und Pferde.

Rinder:

Zur Anwendung bei akuter Atemwegsinfektion in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern und Jungrindern. Ausserdem zur Anwendung bei akuter Mastitis in Kombination mit einer geeigneten Antibiotika-Therapie zur Reduktion klinischer Symptome bei laktierenden Kühen.

Zur Linderung post-operativer Schmerzen nach der Enthornung von Kälbern.

Pferde:

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

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen, speziell bei Blutungen und bei Tieren mit Leber-, Herz- und Niereninsuffizienz.

Nicht anwenden bei hämorrhagischen Erkrankungen.

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

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind, bei trächtigen oder laktierenden Stuten oder bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

Die Behandlung der Kälber mit Metacam 40 mg/ml Injektionslösung 20 Minuten vor der Enthornung reduziert die post-operativen Schmerzen. Metacam alleine ist jedoch nicht ausreichend für eine angemessene Schmerzausschaltung während der Enthornung. Um eine angemessene Schmerzausschaltung während des Eingriffes 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

Wenn unerwünschte Wirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden und ein Tierarzt aufgesucht werden.

Der Gebrauch bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Tieren sollte vermieden werden, da ein potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Die versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), sollten den Kontakt mit der Injektionslösung vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Schwangere Frauen, sowie Frauen die versuchen schwanger zu werden, sollten den Kontakt mit dem Produkt meiden. Die Nebeneffekte der bekannten NSAIDs und anderen Prostaglandininhibitoren können die Schwangerschaft und/oder die embryofetale Entwicklung beeinträchtigen.

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die intravenöse Verabreichung beim Rind wird gut vertragen. In Laborstudien wurde bei den meisten Rindern bei subkutaner Injektion an der Injektionsstelle eine vorübergehende, leichte, schmerzlose Schwellung beobachtet. Diese lokale Reaktion ging innerhalb von 8 Stunden zurück.

In Einzelfällen wurden bei Pferden während der klinischen Studien nach oraler Behandlung die für NSAIDs typischen Nebenwirkungen (leichte Urtikaria, Diarrhoe) beobachtet. Diese Symptome waren reversibel. An der Injektionsstelle kann es zu vorübergehenden Schwellungen kommen, die jedoch in der Regel keiner Behandlung bedürfen.

In sehr seltenen Fällen können anaphylaktische Reaktionen auftreten, die symptomatisch behandelt werden sollten.:

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 1000 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 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Rinder: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde: Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten oder bei Stuten, deren Milch für den menschlichen Verzehr bestimmt ist.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit anderen nicht steroidal Antiphlogistika oder Glucocorticoiden oder Antikoagulantien verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 1,25 ml / 100 kg Körpergewicht).

Bei der Enthornung von Kälbern muss die Injektion 20 Minuten vor dem Eingriff erfolgen.

Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 1,5 ml/100 kg Körpergewicht).

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann Metacam 15 mg/ml orale Suspension in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt werden.

Kontaminationen des Inhalts der Durchstechflasche sind zu vermeiden.

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

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 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 antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame)

ATCvet-Code: QM01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum der Oxicam-Gruppe. Durch Hemmung der Prostaglandinsynthese wirkt es antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration ins entzündete Gewebe. Ausserdem besteht eine schwache Hemmung der kollagen-induzierten Thrombozyten-Aggregation. Meloxicam hemmt auch die Endotoxinwirkung. Versuche zeigen, dass Meloxicam die Bildung von Thromboxan B₂ nach intravenöser Verabreichung von E. coli-Endotoxin bei Kälbern und Schweinen vermindert.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption

Nach einmaliger subkutaner Dosis von 0,5 mg/kg wurden C_{max} Werte von 2,1 µg/ml bzw. 2,7 µg/ml nach 7,7 bzw. 4 Stunden bei Jungrindern und Milchkühen erreicht.

Verteilung

Meloxicam wird zu mehr als 98% an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Kühen wird Meloxicam hauptsächlich über die Galle und Milch 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. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

Elimination

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern und Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 26 bzw. 17,5 Stunden eliminiert.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Injektion mit einer Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden. Etwa 50% der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol

Macrogol 300

Poloxamer 188

Meglumin

Glycin

Di-Natrium-EDTA

Salzsäure

Natriumhydroxid

Wasser für Injektionszwecke

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°C lagern.

Vor Licht schützen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Durchstechflasche aus farblosem Glas Typ I zu 50 ml in einer Faltschachtel.

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. ZULASSUNGSINHABERIN

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH
Hochbergerstrasse 60 B
4057 Basel

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 53851 001, 40 mg/ml, Flasche zu 50 ml
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 13.05.1996
Datum der letzten Erneuerung: 28.06.2022

10. STAND DER INFORMATION

29.09.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.