

METACOX® 15 mg ad us. vet.

Orale Suspension für Pferde Suspension orale pour chevaux Sospensione orale per cavalli Meloxicamum

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 15 mg ad us. vet., orale Suspension für Pferde

3. Wirkstoffe und sonstige Bestandteile

1 ml Suspension enthält:

Wirkstoff: Meloxicam 15 ma Sonstiger Bestandteil: Natriumbenzoat 5 mg

Suspension zum Eingeben Weisslich bis gelbliche Suspension

Anwendungsgebiete

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Pferde

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

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder säugenden Stuten. Nicht anwenden bei Pferden mit Magen-Darm-Störungen wie Geschwüren oder Blutungen.

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

6. Nebenwirkungen

In Einzelfällen wurden während der klinischen Studien die für nichtsteroidale Entzündungshemmer typischen Nehenwirkungen (leichtes Nesselfieber, Durchfall) Nebenwirkungen (leichtes Nesselfieber, beobachtet. Die Symptome waren nach Absetzen der Therapie reversibél.

In sehr seltenen Fällen wurde über Appetitverlust, Trägheit, Bauchschmerzen und Entzündungen des

Dickdarms berichtet.

In sehr seltenen Fällen kann es zu Überempfindlichkeitsreaktionen 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).

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.

Zieltierarten

Pferd

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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).

9. Hinweise für die richtige Anwendung Bei Verabreichung mit dem Futter sollte das Präparat mit wenig Futter vermischt vor der eigentlichen Fütte-

rung 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. Nach Verabreichen des Medikamentes die Flasche mit dem Deckel wieder verschliessen und die Dosierspritze mit warmem Wasser ausspülen und trocknen lassen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 3 Tage Nicht bei Pferden anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

11. Besondere Lagerungshinweise Bei Raumtemperatur lagern (15 °C - 25 °C).

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Monate

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

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei Tieren mit Flüssigkeitsmangel, vermindertem Blutvolumen oder niedrigem Blutdruck. Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender: Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen-über 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 Eti-

kett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation: Die Anwendung während der Trächtigkeit und der Lak-tation wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und an-

dere Wechselwirkungen: Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen nichtsteroidalen Entzündungshemmern oder Gerinnungshemmern verabreichen.

<u>Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Ge-</u> aenmittel):

Im Falle einer Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung eingeleitet 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. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage 12.01.2022

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

15. Weitere Angaben

Flasche zu 100 ml oder 250 ml mit Dosierspritze Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschrei-

Swissmedic 65'142

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