

## **Arzneimittel-Fachinformation**

### **Metacam® 1,5 mg/ml ad us. vet., Orale Suspension**

Nichtsteroidales Antiphlogistikum für Hunde

## **Zusammensetzung**

Wirkstoff: Meloxicam

1 ml der Suspension enthält: Meloxicam 1,5 mg.

Hilfsstoffe: Konservierungsmittel (Natriumbenzoat E211), Aromatica:

Saccharinum natricum et alia, Excipients ad susp.

## **Eigenschaften / Wirkungen**

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum der Oxicam-Gruppe und wirkt durch Hemmung der Prostaglandin-Synthese. Meloxicam bewirkt antiinflammatorische, antiexsudative, analgetische und antipyretische Effekte. Es hemmt die Leukozyten-Infiltration ins entzündete Gewebe und beugt entzündlichen Knorpel- und Knochenschädigungen vor, ausserdem besteht eine schwache Hemmung der kollagen-induzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien haben gezeigt, dass Cyclooxygenase-2 (COX-2) zu einem grösseren Ausmass durch Meloxicam gehemmt wird als Cyclooxygenase-1 (COX-1).

## **Pharmakokinetik**

### **Absorption**

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig absorbiert, maximale Plasmakonzentrationen werden nach 7,5 Stunden erreicht. Nach Gabe der empfohlenen Dosen werden Steady-State Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

### **Verteilung**

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97% der verabreichten Menge an Wirkstoff sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt ca. 0,3 l/kg.

### **Metabolismus**

Meloxicam ist zu über 80% im Plasma wiederzufinden, während im Urin, in der Galle und in den Fäzes nur Spuren der Muttersubstanz zu finden sind.

Meloxicam wird metabolisiert zu einem Alkohol, einem Säurederivat und zu einigen anderen polaren Metaboliten. Alle Hauptmetaboliten erwiesen sich als pharmakologisch inaktiv.

### **Elimination**

Die Eliminations-Halbwertszeit für Meloxicam beträgt 24 Stunden. Ungefähr 75% der verabreichten Menge wird mit den Fäzes ausgeschieden, der Rest mit dem Urin, meist in Form von pharmakologisch inaktiven Metaboliten.

### **Indikationen**

Zur Behandlung von akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates, wie z. B. Disko- / Spondylopathien, Arthropathien, Prellungen, Verstauchungen, Zerrungen, Lahmheiten und schmerzhaften Entzündungsprozessen des Bewegungsapparates allgemein.

### **Dosierung / Anwendung**

#### **Dosierung**

Metacam 1,5 mg/ml orale Suspension ist mit dem Futter oder direkt in den Mund zu verabreichen. Am ersten Tag der Behandlung wird eine einmalige Dosis von 0,2 mg Meloxicam / kg Körpergewicht gegeben. Alternativ kann die Behandlung mit dem Präparat Metacam 5 mg/ml Injektionslösung begonnen werden.

Für die Weiterbehandlung gilt folgende Dosierung: orale Verabreichung einmal pro Tag (alle 24 Stunden) von einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam / kg

Körpergewicht. Dieses Dosierungsschema ist auch für die Langzeitbehandlung anzuwenden.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem klinischen Verlauf der Erkrankung. Eine klinische Besserung soll normalerweise nach 3-4 Tagen Behandlung gesehen werden. Wenn nach 10 Tagen keine klinische Besserung nachweisbar ist, soll die Behandlung abgebrochen werden.

Kontaminationen während des Gebrauchs sind zu vermeiden.

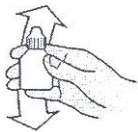
### **Anwendung**

Auf Genauigkeit der Dosierung ist besonders zu achten. Die Suspension kann anhand des Tropfers (für sehr kleine Mengen) - 1 Tropfen enthält 0,05 mg Meloxicam - oder der Messspritze, die der Schachtel beiliegt (siehe unten), entnommen werden. Die Spritze passt auf den Behälter der Suspension und weist eine Graduierung in kg Körpergewicht auf, die der Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam / kg Körpergewicht entspricht. Für Hunde, die schwerer als 35 kg sind, ist ein zweimaliges Aufziehen der Dosierspritze erforderlich. Am ersten Tag soll als Initialdosis das doppelte Volumen verabreicht werden.

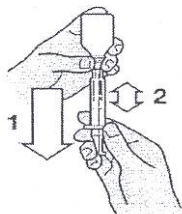
**Die Suspension vor Anwendung gut schütteln.**

**Bitte die Angaben des Tierarztes genau beachten.**

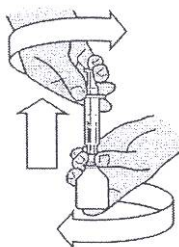
Dosierung des zu verabreichenden Volumens mit der Messspritze:



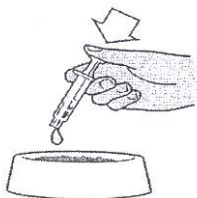
Gut schütteln!



1. Kolben zurückziehen, bis das erforderliche Volumen annähernd erreicht ist.
2. Das Dosierungsvolumen dem entsprechenden Körpergewicht anpassen.



Flasche und Spritze in entgegengesetzter Richtung drehen und die Spritze herausziehen.



Den Inhalt der Spritze dem Futter beifügen.

## **Überdosierung**

Bei Überdosierung soll eine symptomatische Behandlung gestartet werden.

## **Anwendungseinschränkungen**

### **Kontraindikationen**

Metacam 1,5 mg/ml orale Suspension sollte nicht bei säugenden oder trächtigen Hündinnen verabreicht werden. Die Anwendung ist kontraindiziert bei Tieren mit Herz-, Leber- und klinisch manifesten Nierenstörungen sowie bei Hunden, bei

denen die Möglichkeit von gastrointestinalen Ulzerationen oder Blutungen besteht. Nicht anwenden bei Tieren mit nachgewiesenen Blutgerinnungsstörungen oder bekannter individueller Überempfindlichkeit gegenüber Meloxicam oder einem der Hilfsstoffe.

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind.

### **Vorsichtsmassnahmen**

Während der Behandlung ist für eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu sorgen. Längere Behandlungen sollten unter Kontrolle des Blutstatus durchgeführt werden. Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen und hypotonischen Tieren, da ein potenzielles Risiko von renaler Toxizität besteht.

Wie bei allen nicht-steroidalen 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.

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

Dieses Produkt für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, da es für diese Tierart nicht geeignet ist. Bei Katzen soll Metacam 0,5 mg/ml orale Suspension angewendet werden.

### **Unerwünschte Wirkungen**

Es ist mit den typischen Nebenwirkungen der nicht-steroidalen Antiphlogistika (besonders innerhalb der 5 - 14 ersten Tagen der Behandlung) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, teerartiger Kot, Apathie und Nierenversagen zu rechnen.

Diese Nebenwirkungen sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber bei Nichtbeachten in einzelnen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

## **Wechselwirkungen**

Andere nicht-steroidale 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. Metacam 1,5 mg/ml orale Suspension sollte nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Mitteln kann als Folge zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollte vor dem Einsatz von Metacam 1,5 mg/ml orale Suspension die Behandlung mit solchen Mitteln für mindestens 24 Stunden ausgesetzt werden.

Bei der Festsetzung der Dauer der behandlungsfreien Periode sind jedoch die pharmakokinetischen Eigenschaften des vorher verwendeten Produktes zu berücksichtigen.

## **Sonstige Hinweise**

### **Sicherheitsvorkehrungen, die von der verabreichenden Person zu beachten sind**

Personen, die überempfindlich auf nicht-steroidale Antiphlogistika reagieren, sollten den direkten Kontakt mit der Suspension vermeiden. Im Falle einer versehentlichen Einnahme sollte unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

### **Haltbarkeit**

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach erster Entnahme: 6 Monate.

Medikament für Kinder unerreichbar und bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

### **Packungen**

Flasche zu 10 ml, 32 ml und 100 ml mit Dosierspritze

Swissmedic 52'802 (B)  
ATCvet-Code: QM01AC06

**Zulassungsinhaberin**

Boehringer Ingelheim (Schweiz) GmbH, Basel

**Stand der Information**

April 2020