

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 5 mg

Sonstiger Bestandteil:

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)

Hunde und Katzen

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Hunde:

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Tieren mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, oder 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 Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringem Gewicht als 2 kg.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht. Während der Anästhesie sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (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.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Sehr seltene Fälle von blutigem Durchfall, blutigem Erbrechen, gastrointestinalen Geschwüren und erhöhten Leberenzymen wurden bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Anaphylaktoide Reaktionen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung beobachtet und 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 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 Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, 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 darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden.

Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit 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 sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Zur Weiterbehandlung können Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde oder Metacam 1 mg bzw. 2,5 mg Kautabletten für Hunde in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden.

Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):

Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame)

ATCvet-Code: QM 01AC06

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Absorption:

Nach subkutaner Applikation ist Meloxicam vollständig bioverfügbar, maximale Plasmakonzentrationen von durchschnittlich 0,73 µg/ml bei Hunden und 1,1 µg/ml bei Katzen wurden etwa 2,5 bzw. 1,5 Stunden nach der Applikation erreicht.

Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht bei Hunden und Katzen eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Mehr als 97 % des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg bei Hunden und 0,09 l/kg bei Katzen.

Metabolismus:

Bei Hunden wird Meloxicam vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle 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.

Bei Katzen wird Meloxicam vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetabolite wurden identifiziert, die alle pharmakologisch nicht aktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie an anderen Tierarten untersucht, ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

Elimination:

Bei Hunden wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

Bei Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21 % der wiedergefundenen Dosis werden im Urin ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol
Poloxamer 188
Natriumchlorid
Glycin
Natriumhydroxid
Glycofurol
Meglumin
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappschachtel mit einer farblosen Glasdurchstechflasche mit 10 ml oder 20 ml Inhalt, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe. 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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/97/004/006 10 ml
EU/2/97/004/011 20 ml

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 07.01.1998
Datum der letzten Verlängerung: 06.12.2007

10. STAND DER INFORMATION

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER VERLÄNGERUNG

Nicht zutreffend.