## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen und Meerschweinchen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

**Wirkstoff:**
Meloxicam 0,5 mg (entsprechend 0,017 mg pro Tropfen)

**Sonstiger Bestandteil:**
Natriumbenzoat 1,5 mg (entsprechend 0,05 mg pro Tropfen)

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben.
Gelblich, viskose Suspension mit einem grünen Farbstich.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Katzen und Meerschweinchen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Katzen:
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.

Meerschweinchen:
Linderung von leichten bis mäßigen post-operativen Schmerzen bei Weichteiloperationen wie der Kastrierung männlicher Tiere.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.
Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, 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.
Nicht anwenden bei Meerschweinchen, die jünger als 4 Wochen sind.

### 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.

Post-operative Anwendung bei Katzen und Meerschweinchen:
Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen:
Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) 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.
Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

## 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Katzen wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet. Gastrointestinale Geschwüre und erhöhte Leberenzyme wurden in sehr seltenen Fällen bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

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 und der Rat des 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 Tierarzneimitteln und sonstige 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 nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Bei Katzen kann eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen als Metacam 2 mg/ml Injektionslösung für Katzen in einer Einzeldosis von 0,2 mg/kg Körpergewicht 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. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden.

## 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

**Katzen:**
**Dosierung**
Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:
Nach Initialbehandlung mit Metacam 2 mg/ml Injektionslösung für Katzen die Behandlung 24 Stunden später mit Metacam 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.

**Art der Anwendung:**
Dosieren durch Auftropfen:

| | |
|---|---|
| Dosis mit 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht: | 12 Tropfen/kg Körpergewicht |
| Dosis mit 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht: | 6 Tropfen/kg Körpergewicht |
| Dosis mit 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht: | 3 Tropfen/kg Körpergewicht |

Dosieren mit der Dosierspritze:
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.

Zum Eingeben mit dem Futter oder direkt in den Fang.
Die Suspension kann Katzen jeglichen Körpergewichts durch Auftropfen verabreicht werden. Alternativ kann bei Katzen mit einem Körpergewicht von mindestens 2 kg die beiliegende Dosierspritze verwendet werden.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

**Meerschweinchen:**
**Dosierung**
Post-operative Schmerzen nach Weichteiloperationen:
Am ersten Tag (vor der Operation) wird initial mit einer einzelnen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht behandelt. Die Behandlung wird einmal täglich mit einer oralen Dosis von 0,1 mg

Meloxicam /kg Körpergewicht am 2. und 3. Tag (nach der Operation) in 24 Stundenabständen fortgesetzt.
Nach dem Ermessen des Tierarztes kann die Dosis in Einzelfällen auf bis zu 0,5 mg/kg erhöht werden. Die Sicherheit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde jedoch nicht beim Meerschweinchen untersucht.

**Art der Anwendung:**
Die Suspension sollte mithilfe einer 1 ml Standard-Spritze mit Milliliter-Skala und 0,01 ml Skalierung direkt ins Maul eingegeben werden.

0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht Dosis: 0,4 ml/kg Körpergewicht
0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht Dosis: 0,2 ml/kg Körpergewicht

Benutzen Sie ein kleines Gefäß (z.B. einen Teelöffel) und tropfen Sie Metacam orale Suspension hinein (es wird empfohlen, einige Tropfen mehr als erforderlich zu dosieren). Dann ziehen Sie Metacam entsprechend dem Körpergewicht des Meerschweinchens mithilfe einer 1 ml Standard-Spritze auf. Geben Sie Metacam mit der Spritze direkt ins Maul des Meerschweinchens ein. Spülen Sie das kleine Gefäß mit Wasser und trocknen es vor der nächsten Anwendung.

Benutzen Sie für Meerschweinchen nicht die Katzen-Dosierspritze mit der kg-Körpergewicht-Skala und dem Katzen-Piktogramm.

**Hinweise für die richtige Anwendung**
Vor dem Gebrauch gut schütteln.
Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

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

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.
Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie in Abschnitt 4.6 aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Eine Überdosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, die an 3 Tagen verabreicht wurde, und nachfolgend eine Dosis von 0,3 mg/kg während weiterer 6 Tage verursachte beim Meerschweinchen nicht die für Meloxicam typischen Nebenwirkungen. Die Sicherheit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde bei Meerschweinchen nicht untersucht.

### 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

**Katzen:**
Resorption:
Wenn das Tier bei der Verabreichung nüchtern ist, werden maximale Plasmakonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erzielt. Bei Verabreichung mit der Fütterung des Tieres kann die Resorption etwas verzögert sein.

Verteilung:
Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden.

Metabolismus:
Meloxicam wird 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:
Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit 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 wird im Urin ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

**Meerschweinchen:**
Keine Daten verfügbar.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Natriumbenzoat
Sorbitol
Glyzerin
Saccharin Natrium
Xylitol
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat
hochdisperses Siliciumdioxid
Hydroxyethylcellulose
Zitronensäure
Honigaroma
gereinigtes Wasser

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

| | |
|---|---|
| 3 ml Flasche: | 2 Jahre |
| 10 ml, 15 ml und 30 ml Flasche: | 3 Jahre |

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

| | |
|---|---|
| 3 ml Flasche: | 14 Tage |
| 10 ml, 15 ml und 30 ml Flasche: | 6 Monate |

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polypropylenflasche mit 3 ml mit einem Polyethylentropfer und einem kindersicheren Verschluss.
Polyethylenflasche mit 10 ml, 15 ml oder 30 ml Inhalt, einem Polyethylentropfer und einem kindersicheren Verschluss.

Jede Flasche ist in einer Pappschachtel verpackt, zusammen mit einer Polypropylendosierspritze, die ein Volumen von 1 ml hat und auf der eine Skala in kg Körpergewicht für Katzen (2-10 kg) und ein Piktogramm mit einer Katze aufgedruckt sind.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## 7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

## 8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/97/004/034 3 ml
EU/2/97/004/033 10 ml
EU/2/97/004/026 15 ml
EU/2/97/004/049 30 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 ANWENDUNG

Nicht zutreffend.