

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 2 mg/ml Injektionslösung für Katzen

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder ml enthält:

**Wirkstoff:**

Meloxicam: 2 mg

**Sonstige Bestandteile:**

<b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile:</b>	<b>Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist:</b>
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycin	
Natriumedetat	
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)	
Salzsäure (zur pH-Einstellung)	
Meglumin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung.

## **3. KLINISCHE ANGABEN**

### **3.1 Zieltierart(en)**

Katze

### **3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart**

Linderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Katzen mit gastrointestinalem Störungen und Irritationen oder Hämorrhagien, oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren oder Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 2 kg wiegen.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Katzen, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Während der Anästhesie sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbsteinjektion kann schmerhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Dieses Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Katzen:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit <sup>1</sup> , Lethargie <sup>1</sup> Erbrechen <sup>1</sup> , Durchfall <sup>1</sup> , Blut im Kot <sup>1,2</sup> , Haematemesis <sup>1</sup> , Magengeschwür <sup>1</sup> , Dünndarmgeschwür <sup>1</sup> Erhöhte Leberenzyme <sup>1</sup> Nierenversagen <sup>1</sup> Anaphylaktoide Reaktion <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

<sup>2</sup> Okkult

<sup>3</sup> Sollte symptomatisch behandelt werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat des Tierarztes eingeholt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### **3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.  
Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

### **3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und so zu toxischen Effekten führen. Das Tierarzneimittel darf nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Tierarzneimittel 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 NSAID begleitend 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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

#### Reduzierung postoperativer Schmerzen und Entzündung bei Fortsetzung der Meloxicam-Gabe als orale Folgetherapie:

Einmalige subkutane Injektion einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,1ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Einleitung der Anästhesie. Nach dieser Initialdosis kann die Behandlung 24 Stunden später mit Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortgesetzt werden. Die Erhaltungsdosis zum Eingeben kann bis zu viermal insgesamt im Abstand von je 24 Stunden angewendet werden.

#### Reduzierung postoperativer Schmerzen und Entzündung dort, wenn keine orale Nachbehandlung möglich ist, z.B. wilde Katzen:

Einmalige subkutane Injektion einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (also 0,15 ml/kg Körpergewicht) vor der Operation, zum Beispiel zum Zeitpunkt der Narkoseeinleitung. Wenden Sie in diesem Falle keine orale Weiterbehandlung an.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Um die korrekte Dosierung sicherzustellen, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Es wird empfohlen, ein entsprechend geeichtetes Messgerät zu verwenden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QM01AC06**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum 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).

### **4.3 Pharmakokinetik**

#### Absorption:

Nach subkutaner Applikation ist Meloxicam vollständig bioverfügbar, maximale Plasmakonzentrationen von durchschnittlich 1,1 µg/ml wurden etwa 1,5 Stunden nach der Applikation erreicht.

#### Verteilung:

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

#### Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und ist hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während der 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 Halbwertzeit 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).

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine bekannt.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Faltschachtel 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.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

### **6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

### **8. ZULASSUNGNUMMERN**

EU/2/97/004/039: 10 ml

EU/2/97/004/040: 20 ml

### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 07.01.1998

### **9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).