

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 15 mg

Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat 1,5 mg

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)

Schweine

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Unterstützung einer geeigneten Antibiotikatherapie bei der Behandlung der puerperalen Septikämie und Toxämie (Mastitis-Metritis-Agalaktie-Syndrom MMA).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Schweinen, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

Nicht anwenden bei ausgeprägt dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Schweinen, die eine parenterale Rehydratation nötig haben, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität bestehen könnte.

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 diesem 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)

Keine.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikosteroiden, anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder mit Antikoagulantien verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Verabreichung der oralen Suspension in einer Dosis von 0,4 mg/kg Körpergewicht (d. h. 2,7 ml/100 kg) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Dosis Meloxicam nach 24 Stunden verabreicht werden.

Im Falle einer MMA mit einem stark gestörten Allgemeinbefinden (z. B. Anorexie) wird die Anwendung von Metacam 20 mg/ml Injektionslösung empfohlen.

Bevorzugt mit einer kleinen Futtermenge gemischt zu verabreichen. Alternativ vor der eigentlichen Fütterung geben oder direkt ins Maul.

Die Suspension sollte mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden. Die Spritze passt auf die Flasche und besitzt eine Skala nach kg-Körpergewicht.

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Nach der Verabreichung des Tierarzneimittels die Flasche mit dem Deckel verschließen, die Dosierspritze mit warmem Wasser reinigen und trocknen lassen.

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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 5 Tage.

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 Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam verfügt außerdem über antiendotoxische Eigenschaften. Es konnte gezeigt werden, dass die Thromboxan B₂ Produktion bei Kälbern und Schweinen nach intravenöser *E. coli*-Endotoxin-Verabreichung durch Meloxicam gehemmt wurde.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Nach einer einzelnen oralen Dosis von 0,4 mg Meloxicam/kg wurde nach 2 Stunden ein C_{max}-Wert von 0,81 µg/ml erreicht.

Verteilung:

Mehr als 98 % des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in Leber und Nieren gefunden. Vergleichsweise niedrige Konzentrationen sind in den Skelettmuskeln und im Fett nachweisbar.

Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Gallenflüssigkeit und Urin enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination:

Nach oraler Verabreichung beträgt die durchschnittliche Eliminationshalbwertszeit aus dem Plasma 2,3 Stunden. Ungefähr 50 % der verabreichten Dosis wird über den Urin und der Rest über den Faeces ausgeschieden.

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 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Pappschachtel mit einer Polyethylenflasche mit 100 ml oder 250 ml Inhalt mit einem Polyethylenadapter, einem kindersicheren Verschluss und einer Dosierspritze.
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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
DEUTSCHLAND

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/97/004/041 100 ml
EU/2/97/004/042 250 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.