

## **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 B<sub>2</sub> 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<sub>max</sub>-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.