

1. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Pferde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam: 40 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol	150 mg
Poloxamer 188	
Macrogol 300	
Glycin	
Natriumedetat	
Natriumhydroxid	
Salzsäure	
Meglumin	
Wasser für Injektionszwecke	

Klare, gelbe Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Pferd

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer geeigneten Antibiotikatherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Linderung klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.

Als Zusatztherapie zur Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie.
Zur Linderung post-operativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Pferde:

Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates.

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder hämorrhagischen Erkrankungen leiden oder bei denen Hinweise auf ulzerogene Magen-Darm-Schädigungen vorliegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter von weniger als einer Woche.

3.4 Besondere Warnhinweise

Die Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel 20 Minuten vor dem Enthornen lindert post-operative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von dem Tierarzneimittel lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um Schmerzen während des Eingriffs ausreichend zu lindern, ist begleitend die Anwendung eines geeigneten Analgetikums nötig.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwenden bei ausgeprägt dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, die parenteral rehydriert werden müssen, da hier ein potenzielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Wenn bei der Anwendung bei einer Pferdekolik die Schmerzen nicht ausreichend gelindert werden, sollte die Diagnose sorgfältig überprüft werden, da ein chirurgischer Eingriff nötig sein könnte.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann zu Schmerzen führen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Angesichts des Risikos einer versehentlichen Selbstinjektion und der bekannten unerwünschten Auswirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) und anderen Prostaglandin-Hemmern auf die Schwangerschaft und/oder die embryofetale Entwicklung sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen, verabreicht werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rinder:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Anaphylaktoide Reaktion ²
---	---

¹ Nach subkutaner Injektion: Leicht und vorübergehend.

² Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden.

Pferde:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schwellung an der Injektionsstelle ¹ Anaphylaktoide Reaktion ²
--	---

¹ Vorübergehend, in Einzelfällen beobachtet in klinischen Studien.

² Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines 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:

Rinder: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde: Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen NSAIDs oder Antikoagulantien verabreichen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion mit einer Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 1,25 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, soweit erforderlich.

Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion mit einer Dosis von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 1,5 ml/100 kg Körpergewicht).

Zur Linderung von Entzündungen oder Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann die Therapie mit Metacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben mit einer Dosis von 0,6 mg/Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden danach fortgesetzt werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage. Milch: 5 Tage.

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage.

Nicht bei Tieren anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AC06.

4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Klasse, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem hemmt es in geringem Ausmaß die kollageninduzierte Thrombozyten-Aggregation. Meloxicam hat darüber hinaus antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B₂-Produktion in Kälbern und Milchkühen hemmt.

4.3 Pharmakokinetik

Absorption

Nach einmaliger subkutaner Dosis von 0,5 mg/kg wurden C_{max} Werte von 2,1 µg/ml bzw. 2,7 µg/ml nach 7,7 bzw. 4 Stunden bei Jungrindern und Milchkühen erreicht.

Verteilung

Mehr als 98 % des Meloxicams wird an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und der Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden. Bei Rindern wird es hauptsächlich über die Milch und 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. Der Metabolismus bei Pferden ist nicht untersucht worden.

Elimination

Meloxicam wird nach subkutaner Injektion bei Jungrindern und Milchkühen mit einer Halbwertszeit von 26 bzw. 17,5 Stunden eliminiert.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Injektion mit einer Halbwertszeit von 8,5 Stunden ausgeschieden.

Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

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

Packungsgrößen von 1 oder 12 Durchstechflasche(n) aus farblosem Glas mit 50 ml oder 100 ml. Die Durchstechflaschen sind mit Gummistopfen verschlossen und mit Aluminiumbördelkappen versiegelt.

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 ZULASSUNGSINHABERS

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/97/004/050: 1 x 50 ml
EU/2/97/004/051: 1 x 100 ml
EU/2/97/004/052: 12 x 50 ml
EU/2/97/004/053: 12 x 100 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.