Metacam 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Pferde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 40 mg

Sonstiger Bestandteil:

Ethanol 96% 156,25 mg

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

3. Darreichungsform

Injektionslösung

Klare, gelbe Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Rinder und Pferde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

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 postoperativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Pferde:

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

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

4.3 Gegenanzeigen

Siehe auch Abschnitt 4.7.

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 gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter von weniger als einer Woche.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

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

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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

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 schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen 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 Klassenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) und anderen Prostaglandinhemmern auf die Schwangerschaft und/oder die embryofetale Entwicklung sollte das Tierarzneimittel nicht von schwangeren Frauen oder Frauen, die eine Schwangerschaft planen, verabreicht werden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Bei Rindern wird die intravenöse Verabreichung gut vertragen.

Bei Pferden kann eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle auftreten; diese klingt jedoch

ohne Behandlung wieder ab.
In sehr seltenen Fällen können anaphylaktoide Reaktionen auftreten, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können und symptomatisch behandelt werden sollten.
Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
– Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
– 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 der Legeperiode

Rinder: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.
Pferde: Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen NSAIDs oder Antikoagulantien verabreichen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Rinder:
Einmalige 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.
Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

4.11 Wartezeit/en

Rinder:
Essbare Gewebe: 15 Tage;
Milch: 5 Tage.
Pferde:
Essbare Gewebe: 5 Tage
Nicht bei Stuten anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nicht-steroidale antiphlogistische und antirheumatische Produkte (Oxicame).
ATCvet-Code: QM01AC06.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 B_2-Produktion in Kälbern und Milchkühen hemmt.

5.2 Angaben zur 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 Halbwertzeit von 8,5 Stunden ausgeschieden.
Etwa 50 % der verabreichten Dosis werden über den Urin und der Rest über den Kot ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96%
Poloxamer 188
Macrogol 300
Glycin
Natriumedetat
Natriumhydroxid
Salzsäure
Meglumin
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachteln mit 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.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. Inhaber der Zulassung

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

8. Zulassungsnummer

EU/2/97/004/050-053

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

9. April 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.