

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam: 15 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Natriumbenzoat	1,5 mg
Flüssiges Sorbitol	
Glyzerin	
Saccharin-Natrium	
Xylitol	
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat	
hochdisperses Siliciumdioxid	
Hydroxyethylcellulose	
Zitronensäure	
Honigaroma	
gereinigtes Wasser	

Gelblich viskose Suspension mit einem grünen Farbstich.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Pferd

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Pferden.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Pferden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien. Nicht anwenden bei Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.

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

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

### 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 Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen nicht-steroidale 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 Tierarzneimittel kann Augenreizungen verursachen. Bei versehentlichem Augenkontakt sofort gründlich mit Wasser spülen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Pferde:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Durchfall <sup>1</sup> , abdominaler Schmerz, Colitis Appetitlosigkeit, Lethargie Urtikaria, anaphylaktoide Reaktion <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Reversibel.

<sup>2</sup> Kann schwerwiegend (auch tödlich) sein und sollte symptomatisch behandelt werden.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen werden 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:

Laboruntersuchungen am Rind ergaben keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Es wurden jedoch keine Daten für das Pferd erhoben.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

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

Zum Eingeben.

Verabreichung einmal täglich bis zu 14 Tagen entweder mit dem Futter vermischt oder direkt in das Maul in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht.

Bei Verabreichung mit dem Futter sollte eine kleine Futtermenge vor der eigentlichen Fütterung gegeben werden.

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

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

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Nach Verabreichung des Medikamentes ist die Flasche durch Aufsetzen des Deckels zu verschließen. Die Dosierspritze ist mit warmem Wasser zu reinigen und anschließend trocknen zu lassen.

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**

Essbare Gewebe: 3 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-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.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Resorption:

Wird das Produkt entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, beträgt die orale Bioverfügbarkeit ungefähr 98 %. Maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 2-3 Stunden erreicht. Der Kumulationsfaktor von 1.08 weist darauf hin, dass Meloxicam sich bei täglicher Verabreichung nicht anreichert.

#### Verteilung:

Meloxicam ist zu ungefähr 98 % an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,12 l/kg.

#### Metabolismus:

Der Metabolismus bei Ratten, Mini-Schweinen, Menschen, Rindern und Schweinen ist qualitativ ähnlich, unterscheidet sich jedoch quantitativ. Die in allen Spezies gefundenen Hauptmetaboliten sind 5-Hydroxy- und 5-Carboxy-Metabolite sowie Oxalyl-Metabolite. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht. Alle Hauptmetaboliten haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

#### Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 7,7 Stunden 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: 6 Monate.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Polyethylenflasche mit 100 ml oder 250 ml Inhalt, einem Polyethylenadapter, einem kindersicheren Verschluss und einer Dosierspritze.

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/2/97/004/009: 100 ml  
EU/2/97/004/030: 250 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>).