

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. NAME DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Metacam 20 mg/ml Injektionslösung enthält:

Arzneilich wirksame(r) Bestandteil(e)

Meloxicam 20 mg

Hilfsstoffe

Ethanol, wasserfrei 150 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung.

4. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

4.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, antiexsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B₂-Produktion in Kälbern und Milchkühen und Schweinen hemmt.

ATCvet-Code: QM01AC06

4.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Junggrindern C_{max}-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden bzw. bei Milchkühen 2,7 µg/ml nach 4 Stunden erreicht.

Nach zwei intramuskulären Dosen von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen C_{max}-Werte von 1,9 µg/ml nach 1 Stunde erreicht.

Verteilung

Über 98% von Meloxicam werden an Plasmaproteine gebunden. Die höchsten Meloxicam-Konzentrationen werden in der Leber und Niere gefunden. Vergleichsweise geringe Konzentrationen finden sich in der Skelettmuskulatur und im Fettgewebe.

Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Im Schwein enthalten Galle und Urin nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen.

Elimination

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

Bei Schweinen beträgt die mittlere Plasma-Eliminations-Halbwertszeit nach intramuskulärer Verabreichung 2,5 Stunden.

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

5. KLINISCHE ANGABEN

5.1 Zieltierart(en)

Rinder und Schweine

5.2 Anwendungsgebiete

Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotika-Therapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Rindern.

Zur Anwendung bei Durchfallerkrankungen in Kombination mit einer oralen Flüssigkeitstherapie zur Reduktion klinischer Symptome bei Kälbern mit einem Mindestalter von 1 Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.

Zur zusätzlichen Therapie in der Behandlung der akuten Mastitis in Verbindung mit einer Antibiotika Therapie.

Schweine:

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-Agalactia-Syndrom).

5.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene gastrointestinale Läsionen vorliegen sowie bei individueller Überempfindlichkeit gegenüber dem Präparat.

Zur Behandlung von Durchfallerkrankungen bei Rindern, nicht anwenden bei Tieren mit einem Alter unter einer Woche.

5.4 Nebenwirkungen

Sowohl die subkutane, intramuskuläre als auch die intravenöse Verabreichung wird gut vertragen; in klinischen Studien wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder beobachtet.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahme(n) für die Anwendung

Die Anwendung bei Tieren mit ausgeprägter Dehydratation, Hypovolämie oder Hypotension, bei denen eine parenterale Flüssigkeitstherapie erforderlich ist, ist zu vermeiden, da hier ein mögliches Risiko einer gesteigerten Nierentoxizität besteht.

5.6 Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation

Rinder:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Schweine:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

5.7 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

5.8 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotika-Therapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

Schweine:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotika-Therapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam Gabe nach 24 Stunden verabreicht werden.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

5.9 Überdosierung

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

5.10 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

5.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Essbare Gewebe: 15 Tage

Milch: 5 Tage

Schweine:

Essbare Gewebe: 5 Tage

5.12 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidale Antiphlogistika sollten den direkten Kontakt mit dem Produkt vermeiden.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Wichtige Unverträglichkeiten

Nicht zutreffend.

6.2 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Angebrochene Durchstichflasche: 28 Tage

6.3 Besondere Lagerungshinweise

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

6.4 Art und Inhalt des Behältnisses

Farblose Glas-Durchstichflaschen (50 ml oder 100 ml), verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe.

6.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Arzneimitteln oder Abfallmaterialien, sofern erforderlich

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. NAME ODER FIRMBEZEICHNUNG UND ANSCHRIFT ODER EINGETRAGENER GESCHÄFTSSITZ DES INHABERS DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH
55216 Ingelheim/Rhein
Deutschland

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Nummer(n) der Genehmigung für das Inverkehrbringen

EU/2/97/004/007-008

Datum der Erstzulassung/Zulassungsverlängerung

Metacam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder: 07.01.98
Metacam 20mg/ml Injektionslösung für Rinder: 23.04.01

Stand der Information

Mai.2002