

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam 5 mg

### Sonstiger Bestandteil:

Ethanol 150 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 (Kälber und Jungrinder) und Schweine

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie 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 einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern

Zur Linderung post-operativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

#### Schweine:

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Linderung post-operativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen.

### 4.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als zwei Tage sind.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Die Behandlung von Kälbern mit Metacam 20 Minuten vor dem Enthornen lindert post-operative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Metacam lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

Die Behandlung von Ferkeln mit Metacam vor der Kastration reduziert post-operative Schmerzen. Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist eine begleitende Verabreichung geeigneter Anästhetika/Sedativa nötig.

Um die bestmögliche schmerzlindernde Wirkung nach dem Eingriff zu erzielen, sollte Metacam 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden.

#### **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.

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

##### 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.

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei Rindern wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder in klinischen Studien beobachtet.

Anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung beobachtet und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 angewendet werden.

Schweine: 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 Antikoagulantien verabreichen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### **Rinder:**

Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 10,0 ml/100 kg Körpergewicht) in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

##### **Schweine:**

###### Bewegungsstörungen:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/25 kg Körpergewicht). Bei Bedarf kann Meloxicam nach 24 Stunden ein zweites Mal angewendet werden

###### Post-operative Schmerzlinderung:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) vor der Operation.

Auf die Dosiergenauigkeit, die Verwendung eines ausreichend genau dosierenden Injektionsgeräts und die sorgfältige Schätzung des Körpergewichts sind besonders zu achten.

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

Schweine: 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 antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B<sub>2</sub>-Produktion in Kälbern und Schweinen hemmt.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

##### Absorption

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Jungrindern C<sub>max</sub>-Werte von 2,1 µg/ml nach 7,7 Stunden erreicht.

Nach einer intramuskulären Dosis von 0,4 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Schweinen C<sub>max</sub>-Werte von 1,1 bis 1,5 µg/ml innerhalb 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. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten 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 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.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Ethanol  
Poloxamer 188  
Natriumchlorid  
Glycin  
Natriumhydroxid  
Glycofurol  
Meglumin  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pappschachtel mit 1 oder 12 farblose(n) Glasdurchstechflasche(n) mit 20 ml, 50 ml oder 100 ml Inhalt, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe. 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/2/97/004/035 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/037 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/001 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/036 12 x 20 ml  
EU/2/97/004/038 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/010 12 x 100 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.

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein ml enthält:

### **Wirkstoff:**

Meloxicam 1,5 mg (entsprechend 0,05 mg pro Tropfen)

### **Sonstiger Bestandteil:**

Natriumbenzoat 1,5 mg (entsprechend 0,05 mg pro Tropfen)

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)**

Hunde

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

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

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

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

Blutgerinnungsstörungen. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Dieses Arzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Tierart nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

#### 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 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)**

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Sehr seltene Fälle von blutigem Durchfall, blutigem Erbrechen, gastrointestinalen Geschwüren und erhöhten Leberenzymen wurden bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Metacam darf nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Wird klinisches Ansprechen beobachtet (nach mindestens 4 Tagen), so kann für die Langzeitbehandlung die Metacam-Dosis auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis eingestellt werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Stärke des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates über die Zeit hinweg ändern kann.



Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Vor dem Gebrauch gut schütteln. Zum Eingeben entweder vermischt mit dem Futter oder direkt in den Fang.

Die Suspension kann entweder (bei sehr kleinen Hunden) durch Auftropfen aus der Flasche oder mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden.

Dosierung durch Auftropfen aus der Flasche:

Initialdosis: 4 Tropfen/kg Körpergewicht

Erhaltungsdosis: 2 Tropfen/kg Körpergewicht

Dosierung mit der Dosierspritze:

Die Spritze passt auf den Tropfaufsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis entspricht. Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

Alternativ kann die Therapie auch mit der Metacam 5 mg/ml Injektionslösung eingeleitet werden.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3-4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen 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)**

Nicht zutreffend.

## **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 Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigten, daß Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Resorption:

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 4,5 Stunden erzielt. Wird das Produkt entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, wird ein Steady-state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

### Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

### Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über 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.

### Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

## **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**

Polyethylenflasche mit 10 ml, 32 ml, 100 ml oder 180 ml Inhalt mit einem Polyethylentropfer und einem kindersicheren Verschluss. Jede Flasche ist in einer Pappschachtel abgepackt, bestückt mit einer Polypropylenosierspritze. 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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

**7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/003 10 ml  
EU/2/97/004/004 32 ml  
EU/2/97/004/005 100 ml  
EU/2/97/004/029 180 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.

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam 5 mg

### Sonstiger Bestandteil:

Ethanol 150 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)

Hunde und Katzen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Hunde:

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

#### Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringem Gewicht als 2 kg.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht. Während der Anästhesie sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und 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)**

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Sehr seltene Fälle von blutigem Durchfall, blutigem Erbrechen, gastrointestinalen Geschwüren und erhöhten Leberenzymen wurden bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Anaphylaktoide Reaktionen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung beobachtet und sollten symptomatisch behandelt werden.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

## **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Metacam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden.

Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden.

Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### **Hunde:**

###### Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht).

Zur Weiterbehandlung können Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde oder Metacam 1 mg bzw. 2,5 mg Kautabletten für Hunde in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden.

###### Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden):

Zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,4 ml/10 kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

##### **Katzen:**

###### Verminderung post-operativer Schmerzen:

Zur einmaligen subkutanen Anwendung in einer Dosis von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,06 ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

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)**

Nicht zutreffend.

### **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 Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

### Absorption:

Nach subkutaner Applikation ist Meloxicam vollständig bioverfügbar, maximale Plasmakonzentrationen von durchschnittlich 0,73 µg/ml bei Hunden und 1,1 µg/ml bei Katzen wurden etwa 2,5 bzw. 1,5 Stunden nach der Applikation erreicht.

### Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht bei Hunden und Katzen eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Mehr als 97 % des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg bei Hunden und 0,09 l/kg bei Katzen.

### Metabolismus:

Bei Hunden wird Meloxicam vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über 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.

Bei Katzen wird Meloxicam vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetabolite wurden identifiziert, die alle pharmakologisch nicht aktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie an anderen Tierarten untersucht, ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

### Elimination:

Bei Hunden wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

Bei Katzen wird Meloxicam mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21 % der wiedergefundenen Dosis werden im Urin ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Ethanol  
Poloxamer 188  
Natriumchlorid  
Glycin  
Natriumhydroxid  
Glycofurol  
Meglumin  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pappschachtel mit einer farblosen Glasdurchstechflasche mit 10 ml oder 20 ml Inhalt, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe. 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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/006 10 ml  
EU/2/97/004/011 20 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 VERLÄNGERUNG**

Nicht zutreffend.



## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam 20 mg

### Sonstiger Bestandteil:

Ethanol 150 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, Schweine und Pferde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie 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 einer Woche und nicht-laktierenden Jungrindern.

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

Zur Linderung post-operativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

#### 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-Agalaktie-Syndrom).

#### Pferde:

Zur Linderung von Entzündung 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 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.

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

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Die Behandlung von Kälbern mit Metacam 20 Minuten vor dem Enthornen lindert post-operative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Metacam lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

#### **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 eines Tierarztes eingeholt werden.

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

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten 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 Produkt vermeiden.

Bei versehentlicher Selbstinjektion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und 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)**

Bei Rindern wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder in klinischen Studien beobachtet.

Bei Pferden wurde eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle in Einzelfällen während klinischer Studien beobachtet. Diese gingen jedoch ohne Behandlung zurück.

Anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung beobachtet und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Legeperiode**

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

Siehe auch Abschnitt 4.3.

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

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

#### **4.9 Dosierung und Art 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 Antibiotikatherapie 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 Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

##### Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht). Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann Metacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt 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

Schweine: Essbare Gewebe: 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: QM 01AC06

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiphlogistisch, anti-exsudativ, analgetisch und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyteninfiltration in das entzündete Gewebe.

Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozytenaggregation. Meloxicam hat ebenfalls antiendotoxische Eigenschaften, da gezeigt werden konnte, dass es die durch Gabe von *E. coli*-Endotoxin ausgelöste Thromboxan B<sub>2</sub>-Produktion in Kälbern, Milchkühen und Schweinen hemmt.

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

### Absorption

Nach subkutaner Verabreichung einer einzelnen Dosis von 0,5 mg Meloxicam/kg wurden im Plasma bei Jungrindern C<sub>max</sub>-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<sub>max</sub>-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. Bei Rindern wird Meloxicam hauptsächlich über die Milch und Galle ausgeschieden, während Urin nur Spuren der Muttersubstanz enthält. Galle und Urin von Schweinen enthalten nur Spuren der Muttersubstanz. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Alle Hauptmetabolite haben sich als pharmakologisch inaktiv erwiesen. Der Metabolismus bei Pferden wurde nicht untersucht.

### 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.

Bei Pferden wird Meloxicam nach intravenöser Verabreichung mit einer Eliminations-Halbwertszeit 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  
Poloxamer 188  
Macrogol 300  
Glycin  
Natriumedetat  
Natriumhydroxid  
Salzsäure  
Meglumin  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pappschachtel mit 1 oder 12 farblose(n) Glasdurchstechflasche(n) mit (20 ml, 50 ml oder 100 ml) Inhalt.

Pappschachtel mit 1 oder 6 farblose(n) Glasdurchstechflasche(n) mit 250 ml Inhalt.

Jede Durchstechflasche ist mit einem Gummistopfen verschlossen und mit einer Aluminiumbördelkappe 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 verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
D-55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml

EU/2/97/004/007 1 x 50 ml

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml

EU/2/97/004/031 1 x 250 ml

EU/2/97/004/028 12 x 20 ml

EU/2/97/004/014 12 x 50 ml

EU/2/97/004/015 12 x 100 ml

EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der ersten Zulassung: 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.

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde

## **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)**

Pferde

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

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

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 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)**

Durchfall, eine typische Nebenwirkung von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), wurde sehr selten in klinischen Studien beobachtet. Das klinische Zeichen war reversibel.

Appetitlosigkeit, Lethargie, Bauchschmerzen, Colitis und Urticaria wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung beobachtet.

Anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung beobachtet und sollten symptomatisch behandelt werden.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Legeperiode**

Laborstudien am Rind haben keinen Hinweis auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen geliefert. Es wurden jedoch keine Daten für das Pferd erhoben. Deshalb wird die Anwendung bei dieser Spezies während Trächtigkeit und Laktation nicht empfohlen.

#### **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 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.

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.



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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Essbare Gewebe: 3 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:

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.

### **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

#### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumbenzoat  
Sorbitol  
Glyzerin  
Saccharin Natrium  
Xylitol  
Natriumdihydrogenphosphat Dihydrat

hochdisperser 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**

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.

## **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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/009 100 ml  
EU/2/97/004/030 250 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.

## **1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Ein ml enthält:

### **Wirkstoff:**

Meloxicam 0,5 mg (entsprechend 0,02 mg pro Tropfen)

### **Sonstiger Bestandteil:**

Natriumbenzoat 1,5 mg (entsprechend 0,06 mg pro Tropfen)

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)**

Hunde

### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

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

### **4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Dieses Arzneimittel für Hunde sollte wegen unterschiedlicher Dosierhilfen nicht bei Katzen angewendet werden. Für Katzen sollte Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

#### 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 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)**

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Sehr seltene Fälle von blutigem Durchfall, blutigem Erbrechen, gastrointestinalen Geschwüren und erhöhten Leberenzymen wurden bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Metacam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Wird klinisches Ansprechen beobachtet (nach mindestens 4 Tagen), so kann für die Langzeitbehandlung die Metacam-Dosis auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis eingestellt werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Stärke des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates über die Zeit hinweg ändern kann.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Vor dem Gebrauch gut schütteln. Zum Eingeben entweder vermischt mit dem Futter oder direkt in den Fang.

Die Suspension kann entweder (bei sehr kleinen Hunden) durch Auftropfen aus der Flasche oder mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden.

#### Dosierung durch Auftropfen aus der Flasche:

Initialdosis: 10 Tropfen/kg Körpergewicht

Erhaltungsdosis: 5 Tropfen/kg Körpergewicht

#### Dosierung mit der Dosierspritze:

Die Spritze passt auf den Tropfaufsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis entspricht. Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

Alternativ kann die Therapie auch mit der Metacam 5 mg/ml Injektionslösung eingeleitet werden.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3-4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen 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)**

Nicht zutreffend.

## **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 Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigen, daß Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

### Resorption:

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 4,5 Stunden erzielt. Wird das Produkt entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, wird ein Steady-state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

### Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3 l/kg.

### Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über 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.

### Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

## **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**

Polyethylenflasche mit 15 ml oder 30 ml Inhalt, einem Polyethylentropfer und einem kindersicheren Verschluss. Jede Flasche ist in einer Pappschachtel abgepackt, bestückt mit einer Polypropylen-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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/012 15 ml

EU/2/97/004/013 30 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.



## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 1 mg Kautabletten für Hunde  
Metacam 2,5 mg Kautabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kautablette enthält:

### Wirkstoff:

|           |        |
|-----------|--------|
| Meloxicam | 1 mg   |
| Meloxicam | 2,5 mg |

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

Runde, marmorierte, beige, bikonvexe Tabletten, mit Bruchrille an der Oberseite und mit Eindruck „M10“ oder „M25“ auf einer Seite.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren oder Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 4 kg wiegen.

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

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Dieses Arzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Spezies nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

#### 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 die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Sehr seltene Fälle von blutigem Durchfall, blutigem Erbrechen, gastrointestinalen Geschwüren und erhöhten Leberenzymen wurden bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Metacam darf nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer einmaligen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Behandlungstag. Diese Dosis kann oral eingegeben werden oder alternativ kann die Therapie auch mit der Metacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen eingeleitet werden.

Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Jede Kautablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für Hunde mit 10 kg bzw. 25 kg Körpergewicht entspricht.

Jede Kautablette kann zur genauen Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Hundes halbiert werden.

Metacam Kautabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden, sind schmackhaft und werden von den meisten Hunden gerne genommen.

Dosierungsschema für die Erhaltungsdosis:

| Körpergewicht (kg) | Anzahl Kautabletten |        | mg/kg    |
|--------------------|---------------------|--------|----------|
|                    | 1 mg                | 2,5 mg |          |
| 4,0–7,0            | ½                   |        | 0,13–0,1 |
| 7,1–10,0           | 1                   |        | 0,14–0,1 |
| 10,1–15,0          | 1½                  |        | 0,15–0,1 |
| 15,1–20,0          | 2                   |        | 0,13–0,1 |
| 20,1–25,0          |                     | 1      | 0,12–0,1 |
| 25,1–35,0          |                     | 1½     | 0,15–0,1 |
| 35,1–50,0          |                     | 2      | 0,14–0,1 |

Für eine noch genauere Dosierung kann die Verabreichung von Metacam Suspension zum Eingeben für Hunde in Betracht gezogen werden. Für Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 4 kg wird die Anwendung von Metacam Suspension zum Eingeben für Hunde empfohlen.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3-4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

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

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

### **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 Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe.

Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

### Resorption:

Meloxicam wird nach oraler Verabreichung vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen werden nach ungefähr 4,5 Stunden erzielt. Wird das Produkt entsprechend der Dosierungsanleitung verabreicht, wird ein Steady-state der Meloxicam-Plasmakonzentrationen am zweiten Behandlungstag erreicht.

### Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,3l /kg.

### Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über 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.

### Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Etwa 75 % der verabreichten Dosis werden über die Fäzes und der Rest über den Urin eliminiert.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Natriumcitratdihydrat  
Vorverkleisterte Stärke  
Eisen(III)-oxid  
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O  
mikrokristalline Cellulose  
Fleisch-Aroma  
hochdisperses Siliciumdioxid  
Magnesiumstearat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pappschachtel mit 7, 84 oder 252 Tabletten in Alu/Alu kindersicheren Blistern  
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 örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

### Metacam 1 mg Kautabletten für Hunde:

Blister:

EU/2/97/004/043 7 Tabletten

EU/2/97/004/044 84 Tabletten

EU/2/97/004/045 252 Tabletten

### Metacam 2,5 mg Kautabletten für Hunde:

Blister:

EU/2/97/004/046 7 Tabletten

EU/2/97/004/047 84 Tabletten

EU/2/97/004/048 252 Tabletten

## **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.

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen und Meerschweinchen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam 0,5 mg (entsprechend 0,017 mg pro Tropfen)

### Sonstiger Bestandteil:

Natriumbenzoat 1,5 mg (entsprechend 0,05 mg pro Tropfen)

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)

Katzen und Meerschweinchen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

#### Katzen:

Verminderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen. Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

#### Meerschweinchen:

Linderung von leichten bis mäßigen post-operativen Schmerzen bei Weichteiloperationen wie der Kastrierung männlicher Tiere.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Hämorrhagien, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei Meerschweinchen, die jünger als 4 Wochen sind.

### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

## **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

### Post-operative Anwendung bei Katzen und Meerschweinchen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

### Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen:

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

### 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 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)**

Bei Katzen wurden typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet. Gastrointestinale Geschwüre und erhöhte Leberenzyme wurden in sehr seltenen Fällen bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

## **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Tierarzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Metacam darf nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Bei Katzen kann eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen als Metacam 2 mg/ml Injektionslösung für Katzen in einer Einzeldosis von 0,2 mg/kg Körpergewicht zusätzliche oder

verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

##### **Katzen:**

##### **Dosierung**

##### Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Nach Initialbehandlung mit Metacam 2 mg/ml Injektionslösung für Katzen die Behandlung 24 Stunden später mit Metacam 0,5 mg/ml Suspension für Katzen mit einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortsetzen. Die orale Fortsetzungsdosis kann einmal täglich (im 24-Stunden-Intervall) bis zu vier Tage eingegeben werden.

##### Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Am ersten Tag wird eine Anfangsdosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral eingegeben. Die Behandlung wird mit einer Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) fortgesetzt, solange Schmerzen und Entzündung anhalten.

##### Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich einzugeben.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

##### **Art der Anwendung:**

##### Dosieren durch Auftropfen:

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Dosis mit 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht:  | 12 Tropfen/kg Körpergewicht |
| Dosis mit 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht:  | 6 Tropfen/kg Körpergewicht  |
| Dosis mit 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht: | 3 Tropfen/kg Körpergewicht  |

##### Dosieren mit der Dosierspritze:

Die Spritze passt auf den Tropfeinsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Dosis 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht entspricht. Für den Therapiebeginn bei der Behandlung chronischer Erkrankungen des Bewegungsapparates wird also am ersten Tag die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

Zu Beginn der Behandlung von akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates wird am ersten Tag das Vierfache der Erhaltungsdosis benötigt.

Zum Eingeben mit dem Futter oder direkt in den Fang.

Die Suspension kann Katzen jeglichen Körpergewichts durch Auftropfen verabreicht werden. Alternativ kann bei Katzen mit einem Körpergewicht von mindestens 2 kg die beiliegende Dosierspritze verwendet werden.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

##### **Meerschweinchen:**

##### **Dosierung**

##### Post-operative Schmerzen nach Weichteiloperationen:

Am ersten Tag (vor der Operation) wird initial mit einer einzelnen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht behandelt. Die Behandlung wird einmal täglich mit einer oralen Dosis von 0,1 mg



Meloxicam /kg Körpergewicht am 2. und 3. Tag (nach der Operation) in 24 Stundenabständen fortgesetzt.

Nach dem Ermessen des Tierarztes kann die Dosis in Einzelfällen auf bis zu 0,5 mg/kg erhöht werden. Die Sicherheit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde jedoch nicht beim Meerschweinchen untersucht.

#### **Art der Anwendung:**

Die Suspension sollte mithilfe einer 1 ml Standard-Spritze mit Milliliter-Skala und 0,01 ml Skalierung direkt ins Maul eingegeben werden.

0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht Dosis: 0,4 ml/kg Körpergewicht

0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht Dosis: 0,2 ml/kg Körpergewicht

Benutzen Sie ein kleines Gefäß (z.B. einen Teelöffel) und tropfen Sie Metacam orale Suspension hinein (es wird empfohlen, einige Tropfen mehr als erforderlich zu dosieren). Dann ziehen Sie Metacam entsprechend dem Körpergewicht des Meerschweinchens mithilfe einer 1 ml Standard-Spritze auf. Geben Sie Metacam mit der Spritze direkt ins Maul des Meerschweinchens ein. Spülen Sie das kleine Gefäß mit Wasser und trocknen es vor der nächsten Anwendung.

Benutzen Sie für Meerschweinchen nicht die Katzen-Dosierspritze mit der kg-Körpergewicht-Skala und dem Katzen-Piktogramm.

#### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Vor dem Gebrauch gut schütteln.

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

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

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie in Abschnitt 4.6 aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Eine Überdosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, die an 3 Tagen verabreicht wurde, und nachfolgend eine Dosis von 0,3 mg/kg während weiterer 6 Tage verursachte beim Meerschweinchen nicht die für Meloxicam typischen Nebenwirkungen. Die Sicherheit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde bei Meerschweinchen nicht untersucht.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## **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 Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in

vivo Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

## **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

### **Katzen:**

#### Resorption:

Wenn das Tier bei der Verabreichung nüchtern ist, werden maximale Plasmakonzentrationen nach ungefähr 3 Stunden erzielt. Bei Verabreichung mit der Fütterung des Tieres kann die Resorption etwas verzögert sein.

#### Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden.

#### Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetabolite wurden identifiziert, die alle pharmakologisch nicht aktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie an anderen Tierarten untersucht, ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

#### Elimination:

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21 % der wiedergefundenen Dosis wird im Urin ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

### **Meerschweinchen:**

Keine Daten verfügbar.

## **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 ml Flasche: 2 Jahre  
10 ml, 15 ml und 30 ml Flasche: 3 Jahre

#### Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses:

3 ml Flasche: 14 Tage  
10 ml, 15 ml und 30 ml Flasche: 6 Monate

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Polypropylenflasche mit 3 ml mit einem Polyethylentropfer und einem kindersicheren Verschluss.  
Polyethylenflasche mit 10 ml, 15 ml oder 30 ml Inhalt, einem Polyethylentropfer und einem kindersicheren Verschluss.

Jede Flasche ist in einer Pappschachtel verpackt, zusammen mit einer Polypropylenosierspritze, die ein Volumen von 1 ml hat und auf der eine Skala in kg Körpergewicht für Katzen (2-10 kg) und ein Piktogramm mit einer Katze aufgedruckt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendeten Tierarzneimitteln 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/2/97/004/034 3 ml  
EU/2/97/004/033 10 ml  
EU/2/97/004/026 15 ml  
EU/2/97/004/049 30 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.

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 2 mg/ml Injektionslösung für Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam 2 mg

### Sonstiger Bestandteil:

Ethanol 150 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)

Katzen

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Verminderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen mit gastrointestinalen Störungen und Irritationen oder Hämorrhagien, oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren oder Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 2 kg wiegen.

### 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 und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Katzen, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Während der Anästhesie sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.  
Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Typische Nebenwirkungen von NSAIDs wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Gastrointestinale Geschwüre und erhöhte Leberenzyme wurden in sehr seltenen Fällen bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Anaphylaktoide Reaktionen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung beobachtet und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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 Legeperiode**

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt (siehe Abschnitt 4.3).

#### **4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen**

Andere nicht-steroidale Antiphlogistika, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und so zu toxischen Effekten führen. Metacam darf nicht zusammen mit anderen nicht-steroidalen Antiphlogistika oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAID begleitend verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

## 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Einmalige subkutane Injektion einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspricht 0,1ml/kg Körpergewicht) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Einleitung der Anästhesie. Nach dieser Initialdosis kann die Behandlung 24 Stunden später mit Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortgesetzt werden. Die Erhaltungsdosis zum Eingeben kann bis zu viermal insgesamt im Abstand von je 24 Stunden angewendet werden.

Eine einzelne Injektion von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (also 0,15 ml/kg Körpergewicht) ist nachweislich unschädlich und wirksam zur Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündung.

Diese Behandlung kann für Katzen in Betracht gezogen werden, die nach der Operation nicht oral weiter behandelt werden können, z. B. Wildkatzen. In diesem Fall ist nicht mit Suspension zum Eingeben weiterzubehandeln.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.  
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)

Nicht zutreffend.

# 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 der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. In vitro und in vivo Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

### Absorption:

Nach subkutaner Applikation ist Meloxicam vollständig bioverfügbar, maximale Plasmakonzentrationen von durchschnittlich 1,1 µg/ml wurden etwa 1,5 Stunden nach der Applikation erreicht.

### Verteilung:

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der Plasmakonzentration. Mehr als 97 % des Meloxicams ist an Plasmaproteine gebunden. Das Verteilungsvolumen beträgt 0,09 l/kg bei Katzen.

### Metabolismus:

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und ist hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während der Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetabolite wurden identifiziert, die alle pharmakologisch nicht aktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie an anderen Tierarten untersucht, ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei Katzen die Oxidation.

### Elimination:

Meloxicam wird mit einer Halbwertszeit von 24 Stunden ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21 % der wiedergefundenen Dosis wird im Urin ausgeschieden (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % in den Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten).

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Ethanol  
Poloxamer 188  
Macrogol 300  
Glycin  
Natriumedetat  
Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung)  
Salzsäure (zur pH-Einstellung)  
Meglumin  
Wasser für Injektionszwecke

### **6.2 Wesentliche 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 Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Pappschachtel mit einer farblosen Glasdurchstechflasche mit 10 ml oder 20 ml Inhalt, verschlossen mit einem Gummistopfen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe. 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. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/97/004/039 10 ml  
EU/2/97/004/040 20 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 VERLÄNGERUNG**

Nicht zutreffend.

## **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.

## 1. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Pferde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

### Wirkstoff:

Meloxicam 40 mg

### Sonstiger Bestandteil:

Ethanol 150 mg

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung  
Klare, gelbe Lösung.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten

Rinder und Pferde

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

#### 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.

### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten (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 post-operative 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.

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

Bei Rindern wurde lediglich eine vorübergehende, leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder in klinischen Studien beobachtet.

Bei Pferden wurde eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle in Einzelfällen während klinischer Studien beobachtet. Diese gingen jedoch ohne Behandlung zurück.

Anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung beobachtet 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)
- 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 (siehe auch Abschnitt 4.3).

#### **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 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.

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<sub>2</sub>-Produktion in Kälbern und Milchkühen hemmt.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

##### Absorption

Nach einmaliger subkutaner Dosis von 0,5 mg/kg wurden C<sub>max</sub> 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.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

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

### **6.2 Wesentliche 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**

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.

## **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. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/97/004/050–053

## **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.

## **ANHANG II**

- A. HERSTELLER, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN(MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND ANFORDERUNGEN FÜR DIE GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. HERSTELLER, DER/DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST/SIND**

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers

*Injektionslösung:*

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPANIEN

*Suspension zum Eingeben, Kautablette:*

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

In der Druckversion der Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

Der Wirkstoff in Metacam ist ein zulässiger Stoff wie in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgeführt:

| Pharmakologisch wirksamer Stoff | Marker-rückstand | Tierarten  | Rückstandshöchst-mengen          | Ziel-gewebe               | Sonstige Vorschriften | Therapeutische Einstufung  |
|---------------------------------|------------------|--|----------------------------------|---------------------------|-----------------------|--|
| Meloxicam                       | Meloxicam        | Rinder,<br>Ziegen,<br>Schweine,<br>Kaninchen,<br>Equiden | 20 µg/kg<br>65 µg/kg<br>65 µg/kg | Muskeln<br>Leber<br>Niere | Kein Eintrag          | Entzündungs-hemmende Mittel/<br>Nicht-steroidale entzündungs-hemmende Mittel |
|                                 |                  | Rinder,<br>Ziegen  | 15 µg/kg                         | Milch                     |                       |  |

Die unter Punkt 6.1 der SPC aufgeführten sonstigen Bestandteile sind entweder zulässige Stoffe, für die gemäß Tabelle 1 des Anhangs zur Verordnung (EU) Nr. 37/2010 kein MRL erforderlich ist, oder fallen bei der Anwendung in diesem Tierarzneimittel nicht unter den Anwendungsbereich der Verordnung (EC) Nr. 470/2009.

**D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND ANFORDERUNGEN FÜR DIE GENEHMIGUNG  
FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME  
ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 20 ml, 50 ml und 100 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
12 x 20 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Schweine

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Rinder: Einmalige subkutane oder intravenöse Injektion.

Schweine: Einmalige intramuskuläre Injektion. Bei Bedarf kann eine zweite Gabe nach 24 Stunden verabreicht werden.

Einmalige intramuskuläre Injektion vor Operationen.

Auf genaue Dosierung, Verwendung eines genau dosierenden Injektionsgerätes und sorgfältig geschätztes Körpergewicht achten.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:



Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage  
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, soweit erforderlich**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/035 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/037 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/001 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/036 12 x 20 ml  
EU/2/97/004/038 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

## 17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Durchstechflasche, 100 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Schweine

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rinder: s.c. oder i.v. Injektion

Schweine: i.m. Injektion

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit:

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, falls erforderlich**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK "FÜR TIERE", SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, sofern erforderlich**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN"**

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/001 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/010 12 x 100 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Durchstechflasche, 20 ml und 50 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

20 ml  
50 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Rinder: s.c. oder i.v.  
Schweine: i.m.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit:  
Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage  
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}  
Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Faltschachtel für 10 ml, 32 ml, 100 ml und 180 ml**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zum Eingeben

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml  
32 ml  
100 ml  
180 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hunde

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Vor dem Gebrauch gut schütteln.  
Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN****12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/003 10 ml  
EU/2/97/004/004 32 ml  
EU/2/97/004/005 100 ml  
EU/2/97/004/029 180 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Flasche, 100 ml und 180 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM****4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml

180 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hunde

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Vor dem Gebrauch gut schütteln.  
Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)****9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH****10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.



**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/005 100 ml  
EU/2/97/004/029 180 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche, 10 ml und 32 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Meloxicam 1,5 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, RAUMINHALT ODER STÜCKZAHL**

10 ml  
32 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Vor dem Gebrauch gut schütteln.  
Zum Eingeben.

**5. WARTEZEIT**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}  
Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 10 ml und 20 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 5 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

10 ml  
20 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Hunde: Erkrankungen des Bewegungsapparates: zur einmaligen subkutanen Injektion.  
Post-operative Schmerzen: zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Injektion.  
Katzen: Post-operative Schmerzen: zur einmaligen subkutanen Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN****12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/006 10 ml  
EU/2/97/004/011 20 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Durchstechflasche, 10 ml und 20 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Meloxicam 5 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

10 ml  
20 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Hunde: i.v. oder s.c.  
Katzen: s.c.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}  
Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 20 ml, 50 ml, 100 ml und 250 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 20 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 20 ml  
1 x 50 ml  
1 x 100 ml  
1 x 250 ml  
12 x 20 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml  
6 x 250 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Rinder, Schweine und Pferde

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ARTEN DER ANWENDUNG

Rinder: Einmalige s.c. oder i.v. Injektion.

Schweine: Einmalige i.m. Injektion. Bei Bedarf kann eine zweite Gabe nach 24 Stunden verabreicht werden.

Pferde: Einmalige i.v. Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

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

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

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

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/027 1 x 20 ml  
EU/2/97/004/007 1 x 50 ml  
EU/2/97/004/008 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml  
EU/2/97/004/028 12 x 20 ml  
EU/2/97/004/014 12 x 50 ml  
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: {Nummer}



**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Durchstechflaschen, 100 ml und 250 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM****4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml  
250 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Rinder, Schweine und Pferde

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rinder: s.c. oder i.v. Injektion.  
Schweine: i.m. Injektion.  
Pferde: i.v. Injektion.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit:

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

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

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

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK "FÜR TIERE", SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/008 1 x 100 ml  
EU/2/97/004/031 1 x 250 ml  
EU/2/97/004/015 12 x 100 ml  
EU/2/97/004/032 6 x 250 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Durchstechflasche, 20 ml und 50 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 20 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

20 ml  
50 ml

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rinder: s.c., oder i.v.  
Schweine: i.m.  
Pferde: i.v.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeiten:

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

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

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

**6. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}

Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**8. VERMERK "FÜR TIERE"**

Für Tiere.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 100 ml und 250 ml

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 15 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zum Eingeben

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml  
250 ml

### 5. ZIELTIERART(EN)

Pferde

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

Vor dem Gebrauch gut schütteln.  
Entweder mit einer kleinen Menge Futter vermischt vor der Fütterung oder direkt ins Maul zu verabreichen.  
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.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 3 Tage

### 9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/009 100 ml

EU/2/97/004/030 250 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Flasche, 100 ml und 250 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM****4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml  
250 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Pferde

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Vor dem Gebrauch gut schütteln.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 3 Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH****10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/009 100 ml  
EU/2/97/004/030 250 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: {Nummer}

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel für 15 ml und 30 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zum Eingeben

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

15 ml  
30 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Hunde

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Vor dem Gebrauch gut schütteln.  
Zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}



Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/012 15 ml  
EU/2/97/004/013 30 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche, 15 ml und 30 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, RAUMINHALT ODER STÜCKZAHL**

15 ml  
30 ml

**4. ART DER ANWENDUNG**

Vor dem Gebrauch gut schütteln.  
Zum Eingeben.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}  
Nach dem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel mit Blister

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 1 mg Kautabletten für Hunde  
Metacam 2,5 mg Kautabletten für Hunde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 1 mg/ Kautablette  
Meloxicam 2,5 mg/ Kautablette

### 3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten

### 4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

7 Tabletten  
84 Tabletten  
252 Tabletten

### 5. ZIELTIERART(EN)

Hunde

### 6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

### 7. ART DER ANWENDUNG

#### Metacam 1 mg Kautabletten für Hunde:

Zum Eingeben.

Initialdosis am ersten Behandlungstag: 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht. Erhaltungsdosis: 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich (1 Kautablette pro 10 kg Körpergewicht).

#### Metacam 2,5 mg Kautabletten für Hunde:

Zum Eingeben.

Initialdosis am ersten Behandlungstag: 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht. Erhaltungsdosis: 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich (1 Kautablette pro 25 kg Körpergewicht).

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Metacam 1 mg Kautabletten für Hunde:

EU/2/97/004/043 7 Tabletten  
EU/2/97/004/044 84 Tabletten  
EU/2/97/004/045 252 Tabletten

Metacam 2,5 mg Kautabletten für Hunde:

EU/2/97/004/046 7 Tabletten  
EU/2/97/004/047 84 Tabletten  
EU/2/97/004/048 252 Tabletten

## **17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN**

**Blister**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 1 mg Kautabletten für Hunde  
Metacam 2,5 mg Kautabletten für Hunde  
Meloxicam

**2. ZULASSUNGSINHABER**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH

**3. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**5. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel für 3 ml, 10 ml, 15 ml und 30 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen und Meerschweinchen  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zum Eingeben

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

3 ml  
10 ml  
15 ml  
30 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Katzen und Meerschweinchen

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Vor dem Gebrauch gut schütteln.  
Suspension zum Eingeben.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)****9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.  
Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Blutungen, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.  
Nicht anwenden bei Meerschweinchen, die jünger als 4 Wochen sind.

#### **10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

3 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.  
10 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.  
15 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.  
30 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

#### **11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

#### **12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

#### **13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

#### **14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### **15. NAME/FIRMA UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

#### **16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/034 3 ml  
EU/2/97/004/033 10 ml  
EU/2/97/004/026 15 ml  
EU/2/97/004/049 30 ml

#### **17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.: {Nummer}



**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Flasche, 3 ml, 10 ml, 15 ml, 30 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen und Meerschweinchen  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Meloxicam 0,5 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, RAUMINHALT ODER STÜCKZAHL**

3 ml  
10 ml  
15 ml  
30 ml

**4. ART(EN) DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}

3 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 14 Tagen verbrauchen.  
10 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.  
15 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.  
30 ml: Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

Faltschachtel für 10 ml und 20 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 2 mg/ml Injektionslösung für Katzen  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 2 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

10 ml  
20 ml

**5. ZIELTIERARTE(N)**

Katzen

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

**7. ART DER ANWENDUNG**

Zur einmaligen subkutanen Injektion.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}  
Nach erstmaligem Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMERN**

EU/2/97/004/039 10 ml  
EU/2/97/004/040 20 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Durchstechflasche, 10ml und 20 ml

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 2 mg/ml Injektionslösung für Katzen  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE**

Meloxicam 2 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

10 ml  
20 ml

**4. ART DER ANWENDUNG**

s.c.

**5. WARTEZEIT(EN)**

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}  
Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG****Faltschachtel für 100 ml und 250 ml****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Suspension zum Eingeben

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml  
250 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schweine

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Vor dem Gebrauch gut schütteln.  
Bevorzugt mit einer kleinen Futtermenge gemischt zu verabreichen. Alternativ vor der eigentlichen Fütterung geben oder direkt ins Maul. Nach der Verabreichung die Flasche mit dem Deckel verschließen, die Dosierspritze mit warmem Wasser reinigen und trocknen lassen.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 5 Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/041 100 ml

EU/2/97/004/042 250 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Flasche, 100 ml und 250 ml

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF(E)**

Meloxicam 15 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM****4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

100 ml  
250 ml

**5. ZIELTIERART(EN)**

Schweine.

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)****7. ART DER ANWENDUNG**

Vor dem Gebrauch gut schütteln.  
Nach der Verabreichung die Flasche mit dem Deckel verschließen, die Dosierspritze mit warmem Wasser reinigen und trocknen lassen.  
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit:  
Essbare Gewebe: 5 Tage

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, sOWEIT erforderlich**

**10. VERFALLDATUM**

EXP {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 6 Monaten verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"**

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/97/004/041 100 ml  
EU/2/97/004/042 250 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Lot {Nummer}



## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel für 50 ml und 100 ml

### 1. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Metacam 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Pferde  
Meloxicam

### 2. WIRKSTOFF(E)

Meloxicam 40 mg/ml

### 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung

### 4. PACKUNGSGRÖSSEN

50 ml  
100 ml  
12 x 50 ml  
12 x 100 ml

### 5. ZIELTIERARTEN

Rinder und Pferde

### 6. ANWENDUNGSGEBIETE

### 7. ART DER ANWENDUNG

Rinder: Subkutane Anwendung, intravenöse Anwendung.  
Pferde: Intravenöse Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

### 8. WARTEZEIT(EN)

Wartezeit:

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.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis (MM/JJJJ)  
Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS**

Durchstechflasche, 100 ml

**1. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Pferde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF**

Meloxicam 40 mg/ml

**3. DARREICHUNGSFORM**

Injektionslösung

**4. PACKUNGSGRÖSSE**

100 ml

**5. ZIELTIERARTEN**

Rinder und Pferde

**6. ANWENDUNGSGEBIETE****7. ART DER ANWENDUNG**

Rinder: s.c., i.v.  
Pferde: i.v.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit:

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.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

**10. VERFALLDATUM**

Verwendbar bis (MM/JJJJ)  
Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Entsorgung: Lesen Sie die Packungsbeilage.

**13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND**

Für Tiere. Verschreibungspflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“**

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
DEUTSCHLAND

**16. ZULASSUNGSNUMMER**

EU/2/97/004/051 100 ml.  
EU/2/97/004/053 12 x 100 ml

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B. {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

Durchstechflasche, 50 ml

**1. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Pferde  
Meloxicam

**2. WIRKSTOFF NACH ART UND MENGE**

Meloxicam 40 mg/ml

**3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL**

50 ml

**4. ARTEN DER ANWENDUNG**

Rinder: s.c., i.v.  
Pferde: i.v.

**5. WARTEZEIT(EN)**

Wartezeit:

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.

**6. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

**7. VERFALLDATUM**

EXP (MM/JJJJ)

Nach Anbruch innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

**8. VERMERK „FÜR TIERE“**

Für Tiere.

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Metacam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

Hersteller der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPANIEN

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 5 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Schweine  
Meloxicam

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:

|           |        |
|-----------|--------|
| Meloxicam | 5 mg   |
| Ethanol   | 150 mg |

Klare, gelbe Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Rindern.

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

Zur Linderung post-operativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

Schweine:

Zur Anwendung bei nicht-infektiösen Bewegungsstörungen zur Reduktion von Lahmheits- und Entzündungssymptomen.

Zur Linderung post-operativer Schmerzen bei kleineren Weichteiloperationen wie Kastrationen.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene Magen-Darmschädigungen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei Schweinen, die jünger als zwei Tage sind.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Rindern wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder in klinischen Studien beobachtet.

Anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung beobachtet und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rinder (Kälber und Jungrinder) und Schweine

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **Rinder:**

Einmalige subkutane oder intravenöse Verabreichung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 10,0 ml/100 kg Körpergewicht), in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie oder einer oralen Flüssigkeitstherapie, falls erforderlich.

### **Schweine:**

#### Bewegungsstörungen:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,0 ml/25 kg Körpergewicht). Bei Bedarf kann Meloxicam nach 24 Stunden ein zweites Mal angewendet werden.

#### Post-operative Schmerzlinderung:

Einmalige intramuskuläre Injektion von 0,4 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 0,4 ml/5 kg Körpergewicht) vor der Operation.

Auf die Dosiergenauigkeit, die Verwendung eines ausreichend genau dosierenden Injektionsgeräts und die sorgfältige Schätzung des Körpergewichts sind besonders zu achten.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.



## **10. WARTEZEIT(EN)**

Rinder: Essbare Gewebe: 15 Tage  
Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.  
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (nach Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Die Behandlung von Kälbern mit Metacam 20 Minuten vor dem Enthornen lindert post-operative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Metacam lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

Die Behandlung von Ferkeln mit Metacam vor der Kastration reduziert post-operative Schmerzen. Um eine Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist eine begleitende Verabreichung geeigneter Anästhetika/Sedativa nötig.

Um die bestmögliche schmerzlindernde Wirkung nach dem Eingriff zu erzielen, sollte Metacam 30 Minuten vor der Operation verabreicht werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

### Trächtigkeit und Laktation:

Rinder: Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt , wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

Pappschachtel mit 1 oder 12 farblose(n) 20 ml, 50 ml oder 100 ml Glasdurchstechflasche(n) .  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde  
Meloxicam

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:  
Meloxicam            1,5 mg (entsprechend 0,05 mg pro Tropfen)

Gelblich viskose Suspension zum Eingeben mit einem grünen Farbstich.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.  
Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.  
Sehr seltene Fälle von blutigem Durchfall, blutigem Erbrechen, gastrointestinalen Geschwüren und erhöhten Leberenzymen wurden bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hunde

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **Dosierung:**

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Wird klinisches Ansprechen beobachtet (nach mindestens 4 Tagen), so kann für die Langzeitbehandlung die Metacam-Dosis auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis eingestellt werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Stärke des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates über die Zeit hinweg ändern kann.

### **Art der Anwendung:**

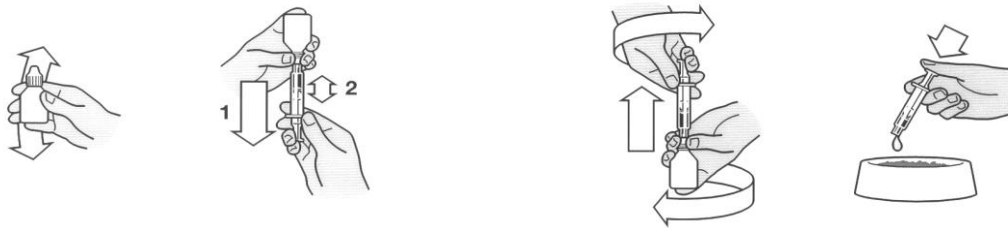
Vor dem Gebrauch gut schütteln. Zum Eingeben mit dem Futter vermischt oder direkt in den Fang. Die Suspension kann entweder (bei sehr kleinen Hunden) durch Auftropfen aus der Flasche oder mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden.

### Dosierung durch Auftropfen aus der Flasche:

Initialdosis:           4 Tropfen/kg Körpergewicht  
Erhaltungsdosis:     2 Tropfen/kg Körpergewicht

### Dosierung mit der Dosierspritze:

Die Spritze passt auf den Tropfaufsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis entspricht. Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.



Flasche gut schütteln.  
Den Verschluss herunterdrücken und aufdrehen. Die Dosierspritze auf die Flaschenöffnung aufsetzen und vorsichtig andrücken.

Die Flasche mit der Spritze ist nun umzudrehen. Den Stempel der Spritze so weit zurück-ziehen, bis die schwarze Linie auf dem Stempel das Körpergewicht Ihres Hundes in kg auf der Skala der Spritze anzeigt.

Die Flasche mit der Spritze nun wieder umdrehen und die Dosierspritze durch Drehen abnehmen

Durch Vorschieben des Spritzenstempels wird der Inhalt über das Futter oder direkt in den Fang gegeben

Alternativ kann die Therapie auch mit der Metacam 5 mg/ml Injektionslösung begonnen werden. Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3 -4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.  
Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes sorgfältig.  
Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Haltbarkeit der Flasche nach dem ersten Öffnen: 6 Monate.  
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (nach Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.  
Dieses Arzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Tierart nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber NSAIDs sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.  
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.  
Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Metacam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

10 ml, 32 ml, 100 ml oder 180 ml Flasche. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Metacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

Hersteller der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPANIEN

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen  
Meloxicam

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:

|           |        |
|-----------|--------|
| Meloxicam | 5 mg   |
| Ethanol   | 150 mg |

Klare gelbe Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Hunde:

Linderung von Entzündung und Schmerzen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates. Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündungen nach orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren Weichteiloperationen.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

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

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind, oder bei Katzen mit einem geringem Gewicht als 2 kg.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Sehr seltene Fälle von blutigem Durchfall, blutigem Erbrechen, gastrointestinalen Geschwüren und erhöhten Leberenzymen wurden bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet. Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Anaphylaktoide Reaktionen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung beobachtet und sollten symptomatisch behandelt werden.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hunde und Katzen

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **Dosierung für jede Tierart:**

Hunde: zur einmaligen Verabreichung von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 0,4 ml/10 kg).

Katzen: zur einmaligen Verabreichung von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 0,06 ml/kg).

### **Art der Anwendung:**

#### Hunde:

Erkrankungen des Bewegungsapparates: zur einmaligen subkutanen Anwendung.

Zur Weiterbehandlung können Metacam 1,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde oder Metacam 1 mg bzw. 2,5 mg Kautabletten für Hunde in einer Dosierung von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion eingesetzt werden.

Verminderung post-operativer Schmerzen (über einen Zeitraum von 24 Stunden): zur einmaligen intravenösen oder subkutanen Anwendung vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.

#### Katzen:

Verminderung post-operativer Schmerzen nach Ovariohysterektomie und kleineren

Weichteiloperationen: zur einmaligen subkutanen Anwendung vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt des Einleitens der Anästhesie.



## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.  
Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.  
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (nach Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht. Während der Anästhesie sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

### Trächtigkeit und Laktation:

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimittel oder andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Metacam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs zusammen verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

10 ml oder 20 ml Durchstechflasche für Injektionslösungen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Metacam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

Hersteller der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPANIEN

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 20 mg/ml Injektionslösung für Rinder, Schweine und Pferde  
Meloxicam

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:

|           |        |
|-----------|--------|
| Meloxicam | 20 mg  |
| Ethanol   | 150 mg |

Klare gelbe Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Rinder:

Zur Anwendung bei akuten Atemwegsinfektionen in Verbindung mit einer angemessenen Antibiotikatherapie zur Verringerung der klinischen Symptome bei Rindern.

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

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

Zur Linderung post-operativer Schmerzen nach dem Enthornen von Kälbern.

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-Agalaktie-Syndrom).

Pferde:

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

Zur Schmerzlinderung bei Kolik.

## **5. GEGENANZEIGEN**

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

Nicht bei tragenden oder laktierenden Stuten anwenden.

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene Magen-Darmschädigungen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Rindern wurde lediglich eine vorübergehende leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder in klinischen Studien beobachtet.

Bei Pferden wurde eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle in Einzelfällen während klinischer Studien beobachtet. Diese gingen jedoch ohne Behandlung zurück.

Anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung beobachtet und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rinder, Schweine und Pferde

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### Rinder:

Einmalige subkutane oder intravenöse Verabreichung von 0,5 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 2,5 ml/100 kg Körpergewicht), in Verbindung mit einer Antibiotikatherapie 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 Antibiotikatherapie, falls erforderlich. Bei Bedarf kann eine zweite Meloxicam-Gabe nach 24 Stunden erfolgen.

Pferde:

Einmalige intravenöse Injektion von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (entspr. 3,0 ml/100 kg Körpergewicht). Zur Linderung von Entzündungen und Schmerzen bei akuten oder chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates kann Metacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,6 mg Meloxicam/kg Körpergewicht 24 Stunden nach der Injektion zur Weiterbehandlung eingesetzt werden.

**9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

**10. WARTEZEIT**

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

Schweine: Essbare Gewebe: 5 Tage

Pferde: Essbare Gewebe: 5 Tage

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

**11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (nach Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

**12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Die Behandlung von Kälbern mit Metacam 20 Minuten vor dem Enthornen lindert post-operative Schmerzen. Die alleinige Anwendung von Metacam lindert die Schmerzen während des Enthornens nicht ausreichend. Um eine angemessene Schmerzlinderung während des Eingriffs zu erzielen, ist die begleitende Verabreichung mit einem geeigneten Analgetikum nötig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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

Ist bei der Behandlung von Koliken bei Pferden eine ungenügende Schmerzlinderung festzustellen, sollte eine sorgfältige Überprüfung der Diagnose erfolgen, da dies auf die Notwendigkeit eines chirurgischen Eingriffes hindeuten 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 Produkt vermeiden.

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

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

Trächtigkeit und Laktation:

Rinder und Schweine: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde: Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GEHNEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

Pappschachtel mit 1 oder 12 farblose(n) Durchstechflasche(n) für Injektionslösungen zu je 20 ml, 50 ml oder 100 ml.

Pappschachtel mit 1 oder 6 farblose(n) Durchstechflasche(n) für Injektionslösungen zu je 250 ml. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Metacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Pferde  
Meloxicam

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:  
Meloxicam                    15 mg

Gelbliche viskose Suspension zum Eingeben mit einem grünen Farbstich.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten.  
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 bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Pferden, die jünger als 6 Wochen sind.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Durchfall, eine typische Nebenwirkung von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs), wurde sehr selten in klinischen Studien beobachtet. Das klinische Zeichen war reversibel.  
Appetitlosigkeit, Lethargie, Bauchschmerzen, Colitis und Urticaria wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung beobachtet.  
Anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung beobachtet und sollten symptomatisch behandelt werden.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Pferde

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### Dosierung:

Verabreichung der Suspension zum Eingeben einmal täglich bis zu 14 Tagen in einer Dosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht.

### Art der Anwendung:

Vor dem Gebrauch gut schütteln. Entweder mit einer kleinen Menge Futter vermischt vor der Fütterung oder direkt ins Maul zu verabreichen.

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

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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 3 Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (nach Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr verwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.



Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht steroidal 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Glukokortikosteroiden, anderen NSAIDs oder mit Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht mit dem Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

100 ml oder 250 ml Flasche. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Hunde  
Meloxicam

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:  
Meloxicam                    0,5 mg (entsprechend 0,02 mg pro Tropfen)

Gelbliche viskose Suspension zum Eingeben mit einem grünen Farbstich.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.  
Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren. Weitere Gegenanzeigen sind Blutgerinnungsstörungen.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.  
Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.  
Sehr seltene Fälle von blutigem Durchfall, blutigem Erbrechen, gastrointestinalen Geschwüren und erhöhten Leberenzymen wurden bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hunde

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **Dosierung:**

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag. Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Wird klinisches Ansprechen beobachtet (nach mindestens 4 Tagen), so kann für die Langzeitbehandlung die Metacam-Dosis auf die niedrigste wirksame individuelle Dosis eingestellt werden. Dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Stärke des Schmerzes und der Entzündung bei chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates über die Zeit hinweg ändern kann.

### **Art der Anwendung:**

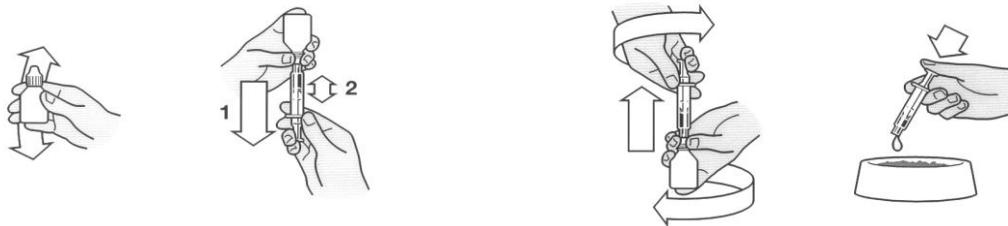
Vor dem Gebrauch gut schütteln. Zum Eingeben mit dem Futter vermischt oder direkt in den Fang. Die Suspension kann entweder (bei sehr kleinen Hunden) durch Auftropfen aus der Flasche oder mit Hilfe der beiliegenden Dosierspritze verabreicht werden.

### Dosierung durch Auftropfen aus der Flasche:

Initialdosis: 10 Tropfen/kg Körpergewicht  
Erhaltungsdosis: 5 Tropfen/kg Körpergewicht

### Dosierung mit der Dosierspritze:

Die Spritze passt auf den Tropfaufsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Erhaltungsdosis entspricht. Für den Therapiebeginn am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.



Flasche gut schütteln.  
Den Verschluss herunterdrücken und aufdrehen. Die Dosierspritze auf die Flaschenöffnung aufsetzen und vorsichtig andrücken.

Die Flasche mit der Spritze ist nun umzudrehen. Den Stempel der Spritze so weit zurück-ziehen, bis die schwarze Linie auf dem Stempel das Körpergewicht Ihres Hundes in kg auf der Skala der Spritze anzeigt.

Die Flasche mit der Spritze nun wieder umdrehen und die Dosierspritze durch Drehen abnehmen

Durch Vorschieben des Spritzenstempels wird der Inhalt über das Futter oder direkt in den Fang gegeben

Alternativ kann die Therapie auch mit der Metacam 5 mg/ml Injektionslösung begonnen werden. Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3-4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.  
Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes sorgfältig.  
Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

## 10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.  
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (nach Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr verwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.  
Dieses Arzneimittel für Hunde sollte wegen unterschiedlicher Dosierhilfen nicht bei Katzen angewendet werden. Für Katzen sollte Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

### 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 die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.  
Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

Trächtigkeit oder Laktation:

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Metacam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

15 ml oder 30 ml Flasche. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Metacam 1 mg Kautabletten für Hunde**  
**Metacam 2,5 mg Kautabletten für Hunde**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 1 mg Kautabletten für Hunde  
Metacam 2,5 mg Kautabletten für Hunde  
Meloxicam

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Eine Kautablette enthält:

|           |        |
|-----------|--------|
| Meloxicam | 1 mg   |
| Meloxicam | 2,5 mg |

Runde, marmorierte, beige, bikonvexe Tabletten, mit Bruchrille an der Oberseite und mit Eindruck „M10“ oder „M25“ auf einer Seite.  
Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.  
Nicht anwenden bei Hunden mit gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren oder Blutgerinnungsstörungen.  
Nicht anwenden bei Hunden, die jünger als 6 Wochen sind oder weniger als 4 kg wiegen.  
Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.  
Sehr seltene Fälle von blutigem Durchfall, blutigem Erbrechen, gastrointestinalen Geschwüren und erhöhten Leberenzymen wurden bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Diese Nebenwirkungen treten generell in der ersten Behandlungswoche auf, sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Falls Sie eine Nebenwirkung, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Hunde

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Die Initialbehandlung erfolgt mit einer einmaligen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Behandlungstag. Diese Dosis kann oral eingegeben werden, oder alternativ kann die Therapie auch mit der Metacam 5 mg/ml Injektionslösung für Hunde und Katzen eingeleitet werden.

Zur täglichen Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich oral zu verabreichen.

Jede Kautablette enthält entweder 1 mg oder 2,5 mg Meloxicam, was der täglichen Erhaltungsdosis für Hunde mit 10 kg bzw. 25 kg Körpergewicht entspricht.

Jede Kautablette kann zur genauen Dosierung entsprechend dem individuellen Körpergewicht des Hundes halbiert werden.

Metacam Kautabletten können mit oder ohne Futter verabreicht werden, sind schmackhaft und werden von den meisten Hunden gerne genommen.

Dosierungsschema für die Erhaltungsdosis:

| Körpergewicht (kg) | Anzahl Kautabletten |        | mg/kg    |
|--------------------|---------------------|--------|----------|
|                    | 1 mg                | 2,5 mg |          |
| 4,0–7,0            | ½                   |        | 0,13–0,1 |
| 7,1–10,0           | 1                   |        | 0,14–0,1 |
| 10,1–15,0          | 1½                  |        | 0,15–0,1 |
| 15,1–20,0          | 2                   |        | 0,13–0,1 |
| 20,1–25,0          |                     | 1      | 0,12–0,1 |
| 25,1–35,0          |                     | 1½     | 0,15–0,1 |
| 35,1–50,0          |                     | 2      | 0,14–0,1 |

Für eine noch genauere Dosierung kann die Verabreichung von Metacam Suspension zum Eingeben für Hunde in Betracht gezogen werden. Für Hunde mit einem Körpergewicht von weniger als 4 kg wird die Anwendung von Metacam Suspension zum Eingeben für Hunde empfohlen.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 3-4 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 10 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten. Bitte folgen Sie den Anweisungen Ihres Tierarztes sorgfältig. Hinweise für das Öffnen der kindersicheren Blister:  
Tablette aus dem Blister drücken.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum (nach Verwendbar bis/EXP) nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht. Dieses Arzneimittel für Hunde sollte nicht bei Katzen angewendet werden, weil es für diese Spezies nicht geeignet ist. Für Katzen sollte Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben verwendet werden.

### 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 die Packungsbeilage oder die Pappschachtel vorzuzeigen.

### Trächtigkeit und Laktation:

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Metacam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.



Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Metacam 1 mg Kautabletten für Hunde

Blister: 7, 84 oder 252 Tabletten

Metacam 2,5 mg Kautabletten für Hunde

Blister: 7, 84 oder 252 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen und Meerschweinchen

#### **1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

#### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen und Meerschweinchen  
Meloxicam

#### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:  
Meloxicam                    0,5 mg (entsprechend 0,017 mg pro Tropfen)

Gelbliche viskose Suspension zum Eingeben mit einem grünen Farbstich.

#### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

##### Katzen:

Verminderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen. Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

##### Meerschweinchen:

Linderung von leichten bis mäßigen post-operativen Schmerzen bei Weichteiloperationen wie der Kastrierung männlicher Tiere.

#### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen und Blutungen, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden. Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei Meerschweinchen, die jünger als 4 Wochen sind.

#### **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Katzen wurden typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Gastrointestinale Geschwüre und erhöhte Leberenzyme wurden in sehr seltenen Fällen bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Abbruch der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Katzen und Meerschweinchen

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### **Katzen:**

#### **Dosierung**

##### Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Nach Initialbehandlung mit Metacam 2 mg/ml Injektionslösung für Katzen die Behandlung 24 Stunden später mit Metacam 0,5 mg/ml Suspension für Katzen mit einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortsetzen. Die orale Fortsetzungsdosis kann einmal täglich (im 24-Stunden-Intervall) bis zu vier Tage eingegeben werden.

##### Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Am ersten Tag wird eine Anfangsdosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral eingegeben. Die Behandlung wird mit einer Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht oral einmal täglich (im Abstand von 24 Stunden) fortgesetzt, solange Schmerzen und Entzündung anhalten.

##### Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht einmal täglich einzugeben.

Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

#### **Art der Anwendung**

Zum Eingeben mit dem Futter oder direkt in den Fang.

Die Suspension kann bei Katzen jeglichen Körpergewichts durch Auftropfen (unter leichtem Druck auf die Quetschflasche) verabreicht werden. Alternativ und bei Katzen mit mehr als 2 kg Körpergewicht kann die beiliegende Dosierspritze verwendet werden.

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.

Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

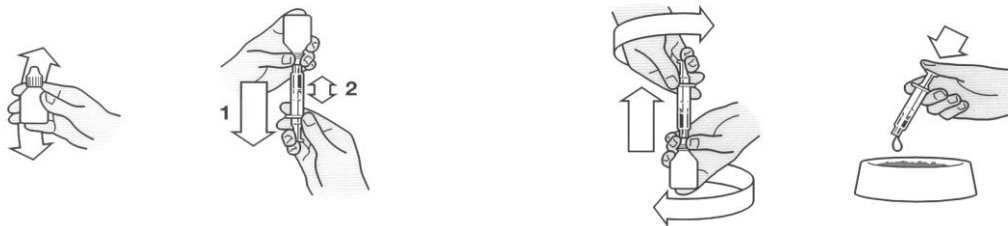
### Dosieren durch Auftropfen:

|   |                             |
|---|-----------------------------|
| Dosis mit 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht:  | 12 Tropfen/kg Körpergewicht |
| Dosis mit 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht:  | 6 Tropfen /kg Körpergewicht |
| Dosis mit 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht: | 3 Tropfen /kg Körpergewicht |

### Dosieren mit der Dosierspritze:

Die Spritze passt auf den Tropfeinsatz der Flasche und besitzt eine Skala nach kg Körpergewicht, welche der Dosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht entspricht. Für den Therapiebeginn bei der Behandlung chronischer Erkrankungen des Bewegungsapparates am ersten Tag wird also die zweifache Menge des Erhaltungsvolumens benötigt.

Zu Beginn der Behandlung von akuten Erkrankungen des Bewegungsapparates wird am ersten Tag das Vierfache der Erhaltungsdosis benötigt.



Flasche gut schütteln.  
Den Verschluss herunterdrücken und aufdrehen. Die Dosierspritze auf die Flaschen-öffnung aufsetzen und vorsichtig andrücken.

Die Flasche mit der Spritze ist nun umzudrehen. Den Stempel der Spritze so weit zurück-ziehen, bis die schwarze Linie auf dem Stempel das Körpergewicht Ihrer Katze in kg auf der Skala der Spritze anzeigt.

Die Flasche mit der Spritze nun wieder umdrehen und die Dosierspritze durch Drehen abnehmen

Durch Vorschieben des Spritzenstempels wird der Inhalt über das Futter oder direkt in den Fang gegeben

### **Meerschweinchen:**

#### **Dosierung**

#### Post-operative Schmerzen nach Weichteiloperationen:

Am ersten Tag (vor der Operation) wird initial mit einer einzelnen Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht behandelt. Die Behandlung wird einmal täglich mit einer oralen Dosis von 0,1 mg Meloxicam /kg Körpergewicht am 2. und 3. Tag nach der Operation in 24 Stundenabständen fortgesetzt.

Nach dem Ermessen des Tierarztes kann die Dosis in Einzelfällen auf bis zu 0,5 mg/kg erhöht werden. Die Sicherheit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde jedoch nicht beim Meerschweinchen untersucht.

#### **Art der Anwendung:**

Die Suspension kann mithilfe einer 1 ml Standard-Spritze mit Milliliter-Skala und 0,01 ml Skalierung direkt ins Maul eingegeben werden.

0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht Dosis: 0,4 ml/kg Körpergewicht  
0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht Dosis: 0,2 ml/kg Körpergewicht

Benutzen Sie ein kleines Gefäß (z.B. einen Teelöffel) und tropfen Sie Metacam orale Suspension hinein (es wird empfohlen, einige Tropfen mehr als erforderlich zu dosieren). Dann ziehen Sie Metacam entsprechend dem Körpergewicht des Meerschweinchens mithilfe einer 1 ml-Spritze auf. Geben Sie Metacam mit der Spritze direkt ins Maul des Meerschweinchens ein. Spülen Sie das kleine Gefäß mit Wasser und trocknen es vor der nächsten Anwendung.

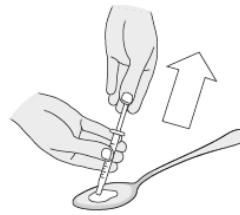
Benutzen Sie für Meerschweinchen nicht die Katzen-Dosierspritze mit der kg-Körpergewicht-Skala und dem Katzen-Piktogramm.



Die Flasche gut schütteln.  
Den Verschluss herunter  
drücken und aufdrehen.



Benutzen Sie ein kleines Gefäß  
(z.B. einen Teelöffel) und  
tropfen Sie Metacam orale  
Suspension hinein (es wird  
empfohlen, einige Tropfen mehr  
als erforderlich zu dosieren.)



Ziehen Sie Metacam  
entsprechend dem Körpergewicht  
des Meerschweinchens mit einer  
1 ml-Spritze auf.



Durch Vorschieben des  
Spritzenstempels wird der Inhalt  
direkt in das Maul des  
Meerschweinchens gegeben.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Vor dem Gebrauch gut schütteln.  
Bitte folgen Sie genau den Anweisungen Ihres Tierarztes.  
Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses:

3 ml Flasche: 14 Tage  
10 ml, 15 ml und 30 ml Flasche: 6 Monate

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen  
Verfalldatum (nach Verwendbar bis/EXP) nicht mehr verwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Tieren, da hier ein  
potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Post-operative Anwendung bei Katzen und Meerschweinchen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung  
in Erwägung gezogen werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen:

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt  
überwacht werden.

#### 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 die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

#### Trächtigkeit oder Laktation

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen.

Metacam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Präparate sollte vermieden werden.

Bei Katzen kann eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen als Metacam 2 mg/ml Injektionslösung für Katzen in einer Einzeldosis von 0,2 mg /kg Körpergewicht zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen, und klinische Zeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Eine Überdosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, die an 3 Tagen verabreicht wurde, und nachfolgend eine Dosis von 0,3 mg/kg während weiterer 6 Tage verursachte beim Meerschweinchen nicht die für Meloxicam typischen Nebenwirkungen. Die Sicherheit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde bei Meerschweinchen nicht untersucht.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

3 ml, 10 ml, 15 ml oder 30 ml Flasche. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Metacam 2 mg/ml Injektionslösung für Katzen**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

Hersteller der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
SPANIEN

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 2 mg/ml Injektionslösung für Katzen  
Meloxicam

**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:

|           |        |
|-----------|--------|
| Meloxicam | 2 mg   |
| Ethanol   | 150 mg |

Klare gelbe Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Verminderung von geringen bis mäßigen post-operativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen mit gastrointestinalen Störungen und Irritationen oder Hämorrhagien oder Funktionsstörungen von Leber, Herz oder Nieren oder Blutgerinnungsstörungen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, die jünger als 6 Wochen sind und weniger als 2 kg wiegen.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Typische Nebenwirkungen von nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) wie Appetitlosigkeit, Erbrechen, Durchfall, okkultes Blut im Kot, Lethargie und Nierenversagen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.



Gastrointestinale Geschwüre und erhöhte Leberenzyme wurden in sehr seltenen Fällen bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung berichtet.

Diese Nebenwirkungen sind meist vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können aber in sehr seltenen Fällen auch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Anaphylaktoide Reaktionen wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung beobachtet und sollten symptomatisch behandelt werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Katzen

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

Einmalige subkutane Injektion von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (d.h. 0,1 ml/kg) vor dem Eingriff, z. B. zum Zeitpunkt der Einleitung der Anästhesie.

Nach dieser Initialdosis kann die Behandlung 24 Stunden später mit Metacam 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben in einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht fortgesetzt werden. Die Erhaltungsdosis zum Eingeben kann bis zu viermal insgesamt im Abstand von je 24 Stunden angewendet werden.

Eine einzelne Injektion von 0,3 mg Meloxicam/kg Körpergewicht (also 0,15 ml/kg Körpergewicht) ist nachweislich unschädlich und wirksam zur Verminderung post-operativer Schmerzen und Entzündung. Diese Behandlung kann für Katzen in Betracht gezogen werden, die nach der Operation nicht oral weiter behandelt werden können, z. B. Wildkatzen. In diesem Fall ist nicht mit Suspension zum Eingeben weiterzubehandeln.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Auf eine genaue Dosierung ist besonders zu achten.  
Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT**

Nicht zutreffend.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.  
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (nach Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr anwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder blutdruckschwachen Katzen, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Während der Anästhesie sollten Überwachung und Rehydratationstherapie als Standardverfahren in Betracht gezogen werden.

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Eine versehentliche Selbstinjektion kann schmerzhaft sein. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber nicht-steroidalen Antiphlogistika (NSAIDs) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

### Trächtigkeit und Laktation:

Siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen:

Andere NSAIDs, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und so zu toxischen Effekten führen. Metacam darf nicht zusammen mit anderen NSAIDs oder Glukokortikoiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Verabreichung potentiell nephrotoxischer Tierarzneimittel sollte vermieden werden. Bei Tieren mit einem erhöhten Narkoserisiko (z. B. ältere Tiere) sollte während der Anästhesie eine intravenöse oder subkutane Flüssigkeitstherapie in Erwägung gezogen werden. Wenn Anästhetika und NSAIDs begleitend verabreicht werden, kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.

Eine Vorbehandlung mit entzündungshemmenden Substanzen kann zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen, daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Präparate berücksichtigt werden.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosis sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

### Wesentliche Inkompatibilitäten

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

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

10 ml oder 20 ml Durchstechflasche für Injektionslösungen. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Metacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:  
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim/Rhein  
DEUTSCHLAND

**2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 15 mg/ml Suspension zum Eingeben für Schweine  
Meloxicam

**3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:  
Meloxicam                    15 mg

Gelbliche viskose Suspension zum Eingeben mit einem grünen Farbstich.

**4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

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).

**5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei Tieren, die an Leber-, Herz- oder Nierenfunktionsstörungen oder haemorrhagischen Erkrankungen leiden, oder bei denen Hinweise auf ulcerogene Magen-Darmschädigungen vorliegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

**6. NEBENWIRKUNGEN**

Keine.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Schweine

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER 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.

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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

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.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Essbare Gewebe: 5 Tage.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Pappschachtel und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum (nach Verwendbar bis/ EXP) nicht mehr verwenden.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### 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 hypotonen Schweinen, die eine parenterale Rehydratation nötig haben, da hier ein potentiell 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder andere Wechselwirkungen

Nicht zusammen mit Glukokortikosteroiden, anderen NSAIDs oder mit Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

100 ml oder 250 ml Flasche. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**GEBRAUCHSINFORMATION**  
**Metacam 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Pferde**

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaber:

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH  
55216 Ingelheim  
DEUTSCHLAND

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Labiana Life Sciences S.A.  
Venus, 26  
Can Parellada Industrial  
08228 Terrassa, Barcelona  
Spanien

**2. BEZEICHUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metacam 40 mg/ml Injektionslösung für Rinder und Pferde  
Meloxicam

**3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Ein ml enthält:

**Wirkstoff:**

Meloxicam                      40 mg

**Sonstiger Bestandteil:**

Ethanol                              150 mg

Klare, gelbe Lösung.

**4. ANWENDUNGSGEBIETE**

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.

## **5. GEGENANZEIGEN**

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

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten (siehe Abschnitt „Trächtigkeit und Laktation“).

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.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Bei Rindern wurde lediglich eine vorübergehende, leichte Schwellung an der Injektionsstelle nach subkutaner Verabreichung bei weniger als 10 % der behandelten Rinder in klinischen Studien beobachtet.

Bei Pferden wurde eine vorübergehende Schwellung an der Injektionsstelle in Einzelfällen während klinischer Studien beobachtet. Diese gingen jedoch ohne Behandlung zurück.

Anaphylaktoide Reaktionen, die schwerwiegend (auch tödlich) sein können, wurden sehr selten bei Erfahrungen zur Verträglichkeit nach Markteinführung beobachtet 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)
- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **7. ZIELTIERARTEN**

Rinder und Pferde

## **8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG**

### 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.

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Verunreinigungen während der Entnahme sind zu vermeiden.

## **10. WARTEZEIT**

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.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (EXP / Verwendbar bis ...) nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 28 Tage.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

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 Pferde Kolik 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.

Dieses Produkt kann Augenreizungen hervorrufen. Bei versehentlichem Augenkontakt spülen Sie diese sofort gründlich mit Wasser.

Trächtigkeit und Laktation:

Rinder: Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Pferde: Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Stuten (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“).

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit Glukokortikoiden, anderen NSAIDs oder Antikoagulantien verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

**13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

**14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen von 1 oder 12 Durchstechflaschen aus farblosem Glas mit 50 ml oder 100 ml . Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.