

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 postoperativen 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.

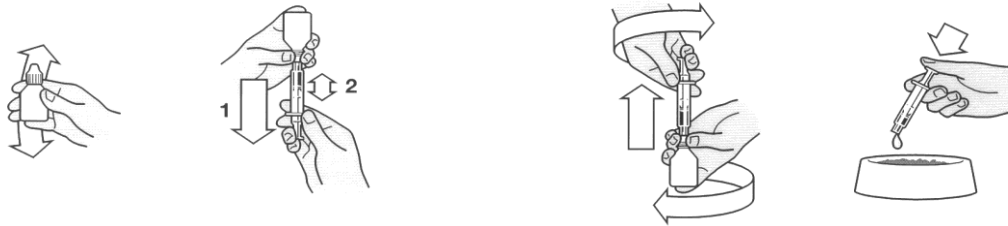
Dosieren durch Auftropfen:

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 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 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.

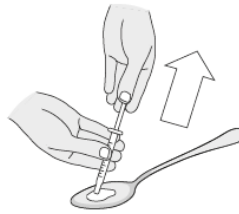
Benutzen Sie für Meerschweinchen nicht die Katzen-Dosierspritze mit der kg-Körpergewicht-Skala und dem Katzen-Piktogramm.



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 erforderlichlich 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

Mai 2020

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.