

## **Package Insert (English)**

### **PrMetacam® 20 mg/mL**

#### **Solution for Injection**

Meloxicam

Veterinary Use Only

Sterile

DIN 02330059

Each mL contains 20 mg meloxicam and 150 mg ethanol, as preservative.

**Therapeutic Classification:** Nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID).

#### **Indications:**

**Cattle:** As an aid in improving appetite and weight gains when administered at the onset of diarrhoea, in combination with oral rehydration therapy, in calves over one week of age. For relief of pain following de-budding of horn buds in calves less than 3 months of age. For the symptomatic treatment of inflammation and pain associated with acute clinical mastitis. For the reduction of pain associated with abdominal surgery such as caesarean section.

**Sheep:** For single dose use in sheep and lambs 14 days of age or older for the alleviation of pain and inflammation.

**Swine:** For use in non-infectious locomotor disorders to reduce the symptoms of lameness and inflammation.

#### **Dosage and Administration:**

**Cattle:** Single subcutaneous or intravenous injection of 0.5 mg meloxicam/kg body weight (2.5 mL/100 kg). For reduction in pain associated with abdominal surgery, administer 10 to 20 minutes before the painful procedure.

**Sheep:** Single subcutaneous injection administered 15-30 minutes prior to painful procedure. Inject the product high on the neck behind the ear at a dose of 1.0 mg meloxicam/kg body weight (1.0 mL/20 kg).

**Swine:** Single intramuscular injection at a dosage of 0.4 mg meloxicam/kg body weight (2.0 mL/100 kg). If required, a second administration of meloxicam can be given after 24 hours.

#### **Contraindications:**

Do not use in animals suffering from gastrointestinal disorders such as irritation and hemorrhage, impaired hepatic, cardiac or renal function and hemorrhagic disorders, or where there is individual hypersensitivity to the product.

Do not administer concurrently with steroidal, other nonsteroidal anti-inflammatory drugs or with anti-coagulant agents.

Concomitant use of NSAIDs with aminoglycoside antimicrobials in very young animals may result in renal toxicity.

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Metacam® 20 mg/mL (meloxicam) Solution for Injection /Proposed Labeling Components**

**Cautions:** Do not use in bulls, rams or boars intended for breeding.

Avoid use in very severely dehydrated, hypovolaemic or hypotensive animals which require parenteral rehydration, as there may be a potential risk of increased renal toxicity.

Use of anti-inflammatories in very young or debilitated animals may involve additional risk. The safety of meloxicam has not been evaluated in lambs less than 14 days of age. The safety of meloxicam in breeding and pregnant sows has not been fully evaluated.

Available data suggest that meloxicam has no harmful effects in the second and third trimester of pregnancy. However, the potential effects of meloxicam on imminent parturition have not been evaluated. This product can be used in lactating sows.

Treatment of cows with meloxicam before abdominal surgery reduces post-operative pain. An anti-inflammatory alone will not provide adequate pain relief during the surgical procedure. To obtain adequate pain relief during surgery, co-medication with an appropriate analgesic is recommended.

**Warnings:**

-Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 20 days for cattle, 5 days for swine and 11 days for sheep after the latest treatment with this drug.

-Milk taken from treated cows during treatment and within 96 hours after the latest treatment with this drug must not be used in food.

-Do not use in lactating ewes or pregnant ewes within 11 days of lambing where milk may be used or processed for human consumption

- Do not use in calves to be processed for veal as a withdrawal period has not been established for pre-ruminating calves.

- People with known hypersensitivity to nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) should not handle this product.

- Caution should be taken to avoid accidental self-injection, ingestion and contact with eyes.

- This product can cause eye irritation. In case of contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with water.

- Keep out of reach of children.

**Adverse Reactions:** Transient, slight injection site swellings may occasionally be seen following subcutaneous injection and intravenous injection.

In very rare cases, anaphylactoid reactions may occur and should be treated symptomatically.

**Pharmacology:** Meloxicam is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) of the oxicam class which acts by inhibition of prostaglandin synthesis, thereby exerting anti-inflammatory, analgesic and anti-pyretic properties. Meloxicam also has anti-endotoxic properties because it has been shown to inhibit production of thromboxane B<sub>2</sub> induced by *E. coli* endotoxin administration in calves.

**Toxicology:** The acute oral toxicity (LD<sub>50</sub>) of meloxicam assessed in rats, mini-pigs, mice and rabbits was >80 mg/kg, 1600 mg/kg, 470 mg/kg and 320 mg/kg, respectively. Repeated dose toxicity studies in rats, mice and mini-pigs demonstrated that the primary target organs for toxicity were the gastrointestinal tract (pyloric, duodenal and small intestine ulceration) and kidneys (scarring, necrosis and pyelonephritis).

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Metacam® 20 mg/mL (meloxicam) Solution for Injection /Proposed Labeling Components**

**Storage:** Store at or below 25°C. Keep from freezing.

**Presentation:** Metacam® 20 mg/mL Solution for Injection is available in 50 mL, 100 mL and 250 mL multi-dose vials.

Metacam® is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, used under license.

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
5180 South Service Road  
Burlington ON L7L 5H4

## **Package Insert (French)**

### **Solution injectable de Pr Metacam® à 20 mg/mL**

Méloxicam

Usage vétérinaire seulement

Stérile

DIN 02330059

Chaque mL contient 20 mg de méloxicam et 150 mg d'éthanol comme agent de conservation.

**Classification thérapeutique :** Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS).

#### **Indications :**

**Bovins :** Comme auxiliaire, en association avec une fluidothérapie par voie orale, pour augmenter l'appétit et le gain de poids à l'apparition de diarrhée chez les veaux âgés de plus d'une semaine. Pour le soulagement de la douleur suivant l'ablation des bourgeons de corne chez les veaux âgés de moins de 3 mois. Pour le traitement symptomatique de l'inflammation et de la douleur associées à la mammite clinique aiguë. Pour la réduction de la douleur associée à une chirurgie abdominale, telle une césarienne.

**Moutons :** Pour le soulagement de la douleur et de l'inflammation chez les moutons et les agneaux âgés de 14 jours ou plus sous forme d'une dose unique.

**Porcs :** Pour le traitement symptomatique des troubles locomoteurs non infectieux afin de réduire la boiterie et l'inflammation.

#### **Posologie et administration :**

**Bovins :** Injection sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids corporel (2,5 mL/100 kg). Pour la réduction de la douleur associée à une chirurgie abdominale, administrer 10 à 20 minutes avant la procédure douloureuse.

**Moutons :** Injection sous-cutanée unique administrée 15 à 30 minutes avant une intervention douloureuse. Injecter le produit dans la partie haute du cou derrière l'oreille à raison de 1,0 mg de méloxicam/kg de poids corporel (1,0 mL/20 kg).

**Porcs :** Injection intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids corporel (2,0 mL/100 kg). Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

#### **Contre-indications :**

Ne pas administrer aux animaux souffrant de troubles gastro-intestinaux, tels que l'irritation et l'hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale, de troubles hémorragiques ou en cas d'hypersensibilité au produit.

Ne pas administrer en association avec des médicaments stéroïdiens, d'autres agents anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des anticoagulants.

L'administration concomitante d'AINS et d'antimicrobiens aminosides chez des animaux très jeunes peut entraîner une toxicité rénale.

BIAH: Version 07MAY2021

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Metacam® 20 mg/mL (meloxicam) Solution for Injection /Proposed Labeling Components**

**Précautions :** Ne pas administrer aux taureaux, boucs ou verrats reproducteurs.

Il ne faut pas administrer ce produit aux animaux très déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus qui nécessitent une réhydratation parentérale en raison du risque plus élevé de toxicité rénale.

L'administration d'anti-inflammatoires à des animaux très jeunes ou affaiblis peut comporter d'autres risques.

L'innocuité du méloxicam chez les agneaux âgés de moins de 14 jours n'a pas été évaluée.

L'innocuité du méloxicam chez les truies reproductrices ou gestantes n'a pas été entièrement évaluée.

Les données disponibles suggèrent que le méloxicam n'a pas d'effets nuisibles au cours des deuxième et troisième trimestres de gestation. Toutefois, les effets possibles du méloxicam sur la parturition imminente n'ont pas été étudiés. Ce produit peut être utilisé chez les truies allaitantes.

Le traitement des vaches avec du méloxicam avant une chirurgie abdominale réduit la douleur post-opératoire. Un anti-inflammatoire seul ne procurera pas une analgésie adéquate pendant la chirurgie. Afin d'obtenir une analgésie adéquate pendant la chirurgie, l'utilisation simultanée d'un agent analgésique approprié est recommandée.

**Mises en garde :**

- Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires pendant au moins 20 jours pour les bovins, 5 jours pour les porcs et 11 jours pour les moutons après le plus récent traitement avec ce médicament.
- Le lait provenant des vaches traitées qui est extrait pendant le traitement et dans les 96 heures après administration de la dernière dose ne doit pas être utilisé comme aliment.
- Ne pas administrer aux brebis gravides ou en lactation dans les 11 jours suivant la mise bas lorsque le lait peut être utilisé ou traité à des fins de consommation par les humains.
- Ne pas administrer aux veaux destinés à la production de viande de veau étant donné qu'un délai d'attente n'a pas été établi pour ces préruminants.
- Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ne doivent pas manipuler ce produit.
- La prudence est de mise afin d'éviter l'auto-injection accidentelle, l'ingestion et le contact avec les yeux.
  - Ce produit peut provoquer une irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux, bien rincer immédiatement les yeux avec de l'eau.
- Garder hors de la portée des enfants.

**Réactions indésirables :** Une enflure légère et transitoire peut survenir à la suite d'une injection sous-cutanée ou intraveineuse.

De très rares cas de réactions anaphylactoïdes peuvent survenir et les symptômes devraient être traités.

**Pharmacologie :** Le méloxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) du groupe oxicam qui inhibe la synthèse des prostaglandines et possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Le méloxicam possède également des propriétés

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Metacam® 20 mg/mL (meloxicam) Solution for Injection /Proposed Labeling Components**

antiendotoxiques. Il a été démontré que le méloxicam inhibe la production de la thromboxane B2 provoquée par l'administration de l'endotoxine *E. coli* chez les veaux.

**Toxicité :** La toxicité orale aiguë (DL<sub>50</sub>) du méloxicam évaluée chez des rats, des pourceaux miniatures, des souris et des lapins était supérieure à 80 mg/kg, 1600 mg/kg, 470 mg/kg et 320 mg/kg, respectivement. Des études sur l'administration de doses répétées et la toxicité menées auprès de rats, de souris et de pourceaux miniatures ont démontré que les organes cibles primaires pour la toxicité étaient les voies gastro-intestinales (ulcération pylorique, duodénale et intestinale) et les reins (lésion cicatricielle, nécrose et pyélonéphrite).

**Entreposage :** Entreposer à 25 °C ou moins. Protéger du gel.

**Présentation :** La Solution injectable de Metacam® à 20 mg/mL est disponible en flacons multidoses de 50 mL, 100 mL et 250 mL.

Metacam® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH, utilisée sous licence.

**Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.**  
5180 South Service Road  
Burlington ON L7L 5H4

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Metacam® 20 mg/mL (meloxicam) Solution for Injection /Proposed Labeling Components**

**Carton Label 50 mL, 100 mL and 250 mL**

**Front Panel**

Net: 50 mL/100 mL/250 mL

DIN 02330059

Pr **Metacam® 20 mg/mL**

**Solution for Injection**

Meloxicam

Veterinary Use Only

Sterile

**Warning:** Withdrawal periods:

**Cattle:** Meat: 20 days – Milk: 96 hours.

**Sheep:** Meat: 11 days. **Swine:** 5 days.

Do not use in calves to be processed for veal as a withdrawal period has not been established for pre-ruminating calves.

For complete Warnings, see side panel.

LOGO Boehringer Ingelheim

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Metacam® 20 mg/mL (meloxicam) Solution for Injection /Proposed Labeling Components**

**Back Panel**

Net : 50 mL/100 mL/250 mL

DIN 02330059

**Solution injectable de**

**Pr Metacam® à 20 mg/mL**

Méloxicam

Usage vétérinaire seulement

Stérile

**Mises en garde :** Périodes de retrait :

**Bovins :** Viande : 20 jours – Lait : 96 heures.

**Moutons :** Viande: 11 jours. **Porcs :** 5 jours.

Ne pas administrer aux veaux destinés à la production de viande de veau étant donné qu'un délai d'attente n'a pas été établi pour ces préruminants. Voir le panneau latéral pour les mises en garde complètes.

LOGO Boehringer Ingelheim



**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Metacam® 20 mg/mL (meloxicam) Solution for Injection /Proposed Labeling Components**

**Side Panel 1**

Nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) for cattle, sheep and swine.

Each mL contains 20 mg meloxicam and 150 mg ethanol, as preservative.

**Dosage: Cattle:** Single subcutaneous or intravenous injection of 0.5 mg meloxicam/kg body weight (2.5 mL/100 kg). For reduction in pain associated with abdominal surgery such as caesarean section, administer 10 to 20 minutes before the painful procedure.

**Sheep:** Single subcutaneous injection administered 15-30 minutes prior to painful procedure. Inject the product high on the neck behind the ear at a dose of 1.0 mg meloxicam/kg body weight (1.0 mL/20 kg).

**Swine:** Single intramuscular injection at a dosage of 0.4 mg meloxicam/kg body weight (2.0 mL/100 kg). If required, a second administration of meloxicam can be given after 24 hours.

**Warnings:**

- Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 20 days for cattle, 5 days for swine, and 11 days for sheep after the latest treatment with this drug.
- Milk taken from treated cows during treatment and within 96 hours after the latest treatment with this drug must not be used in food.
- Do not use in lactating ewes or pregnant ewes within 11 days of lambing where milk may be used or processed for human consumption.
- Do not use in calves to be processed for veal as a withdrawal period has not been established for pre-ruminating calves.
- Keep out of the reach of children.

See package insert for complete information.

**Storage:** Store at or below 25°C. Keep from freezing.

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**

**Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.**

5180 South Service Road

Burlington ON L7L 5H4

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Metacam® 20 mg/mL (meloxicam) Solution for Injection /Proposed Labeling Components**

## **Side Panel 2**

Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) pour bovins, moutons et porcs.

Chaque mL contient 20 mg de méloxicam et 150 mg d'éthanol comme agent de conservation.

**Posologie : Bovins :** Injection sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids corporel (2,5 mL/100 kg). Pour la réduction de la douleur associée à une chirurgie abdominale, telle une césarienne, administrer 10 à 20 minutes avant la procédure douloureuse.

**Moutons :** Injection sous-cutanée unique administrée 15 à 30 minutes avant une intervention douloureuse. Injecter le produit dans la partie haute du cou derrière l'oreille à raison de 1,0 mg de méloxicam/kg de poids corporel (1,0 mL/20 kg).

**Porcs :** Injection intramusculaire unique de 0,4 mg de méloxicam/kg de poids corporel (2,0 mL/100 kg). Si nécessaire, une seconde injection de méloxicam peut être administrée après 24 heures.

### **Mises en garde :**

- Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires pendant au moins 20 jours pour les bovins, 5 jours pour les porcs et 11 jours pour les moutons après le plus récent traitement avec ce médicament.
- Le lait provenant des vaches traitées qui est extrait pendant le traitement et dans les 96 heures après administration de la dernière dose ne doit pas être utilisé comme aliment.
- Ne pas administrer aux brebis gravides ou en lactation dans les 11 jours suivant la mise bas lorsque le lait peut être utilisé ou traité à des fins de consommation par les humains.
- Ne pas administrer aux veaux destinés à la production de viande de veau étant donné qu'un délai d'attente n'a pas été établi pour ces préruminants.
- Garder hors de la portée des enfants.

Voir le dépliant pour l'information complète.

**Entreposage :** Entreposer à 25 °C ou moins. Protéger du gel.

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Metacam® 20 mg/mL (meloxicam) Solution for Injection /Proposed Labeling Components**

**Top Flap**

Pr Metacam® 20 mg/mL

**Solution for Injection**

**Solution injectable de**

Pr Metacam® à 20 mg/mL

Net: 50mL/100 mL/250 mL

**Bottom Flap**

(L)

EXP:

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Metacam® 20 mg/mL (meloxicam) Solution for Injection /Proposed Labeling Components**

**Bottle Label 50 mL/100 mL/250 mL**

**Front Panel**

Net: 50 mL/100 mL/250 mL

DIN 02330059

Pr **Metacam® 20 mg/mL**

**Solution for Injection**

**Solution injectable de**

Pr **Metacam® à 20 mg/mL**

Meloxicam/Méloxican

**Veterinary Use Only/Usage vétérinaire seulement**

For Cattle, Sheep and Swine  
Pour bovins, moutons et porcs

**Side Panel 1**

Sterile  
NSAID for cattle, sheep and swine.

Cattle: Single SC or IV injection  
Sheep: Single SC injection  
Swine: Single IM injection

**Warnings:** Withdrawal periods:  
Cattle – Meat: 20 days – Milk: 96 hours.  
Sheep – Meat: 11 days.  
Swine – 5 days.

Do not use in calves to be processed for veal.  
Keep out of reach of children.  
See Package Insert for complete Warnings and information.

Storage: Store at or below 25°C. Keep from freezing.

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.**  
**5180 South Service Road**  
Burlington ON L7L 5H4

BIAH: Version 07MAY2021

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Metacam® 20 mg/mL (meloxicam) Solution for Injection /Proposed Labeling Components**

**Side Panel 2**

Stérile

AINS pour bovins, moutons et porcs.

Bovins : Injection s.c. ou i.v. unique

Moutons : Injection s.c. unique

Porcs : Injection i.m. unique

**Mises en garde :** Périodes de retrait :

Bovins – Viande : 20 jours – Lait : 96 heures.

Moutons – Viande : 11 jours.

Porc – 5 jours.

Ne pas administrer aux veaux destinés à la production de viande de veau.

Garder hors de la portée des enfants.

Voir le dépliant pour les mises en garde et l'information complète.

Entreposage: Entreposer à 25 °C ou moins. Protéger du gel.

LOGO Boehringer Ingelheim

(L)

EXP.

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Metacam® 20 mg/mL (meloxicam) Solution for Injection /Proposed Labeling Components**

**Bottle Label: 100 mL and 250 mL**

**Front Panel**

Net: 100 mL/250 mL                      DIN 02330059

**Pr Metacam® 20 mg/mL**

**Solution for Injection**

**Solution injectable de**

**Pr Metacam® à 20 mg/mL**

Meloxicam/Méloxicom

Veterinary Use Only

Usage vétérinaire seulement

For Cattle, Sheep and Swine

Pour bovins, moutons et porcs

Sterile/Stérile

**Side Panel 1**

NSAID for cattle, sheep and swine.

Cattle – Single SC or IV injection

Sheep – Single SC injection

Swine – Single IM injection

**Warnings:** Withdrawal periods:

Cattle – Meat: 20 days – Milk: 96 hours.

Sheep – Meat: 11 days

Swine – 5 days

Do not use in calves to be processed for veal.

Keep out of reach of children.

See Package Insert for complete Warnings and information.

BIAH: Version 07MAY2021

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Metacam® 20 mg/mL (meloxicam) Solution for Injection /Proposed Labeling Components**

Storage: Store at or below 25°C. Keep from freezing

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc./Boehringer Ingelheim  
Santé Animale Canada Inc.**  
5180 South Service Road  
Burlington ON L7L 5H4

**Side Panel 2**

AINS pour bovins, moutons et porcs.

Bovins – Injection s.c. ou i.v. unique

Moutons – Injection s.c. unique

Porcs – Injection i.m. unique

**Mises en garde :** Périodes de retrait :

Bovins – Viande : 20 jours – Lait : 96 heures.

Moutons – Viande : 11 jours.

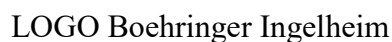
Porcs – 5 jours

Ne pas administrer aux veaux destinés à la production de viande de veau.

Garder hors de la portée des enfants.

Voir le dépliant pour les mises en garde et l'information complète.

**Entreposage :** Entreposer à 25 °C ou moins. Protéger du gel.

LOGO Boehringer Ingelheim

(L)                      EXP.