

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 40 mg/mL Meloxicam Injection /Proposed Labeling Components

Package Insert (English)

PrMetacam® 40 mg/mL

Meloxicam Injection

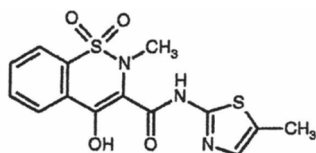
Veterinary Use Only

Sterile

DIN XXXXXXXXX

Each mL contains 40 mg meloxicam and 150 mg ethanol, as preservative.

Meloxicam has a chemical formula of C₁₄H₁₃N₃O₄S₂. The molecular weight is 351.4 g/mol, and its chemical structure is:



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.

Dosage and Administration:

Cattle: Single subcutaneous or intravenous injection of 0.5 mg meloxicam/kg body weight (1.25 mL/100 kg). For reduction in pain associated with abdominal surgery, administer 10 to 20 minutes before the painful procedure.

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.

Cautions: Do not use in bulls intended for breeding.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 40 mg/mL Meloxicam Injection /Proposed Labeling Components

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. 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.

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 cattle must not be slaughtered for use in food for at least 20 days 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 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 B₂ induced by *E. coli* endotoxin administration in calves.

Toxicology: The acute oral toxicity (LD₅₀) 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).

Storage: Store between 15°C and 30°C. Keep from freezing.

Presentation: Metacam® 40 mg/mL Solution for Injection is available in 100 mL multi-dose vials.

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 40 mg/mL Meloxicam Injection /Proposed Labeling Components

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

Revised: 07-2022

Package Insert (French)

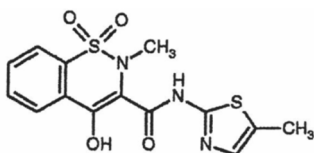
Pr Metacam® à 40 mg/mL
Injection de méloxicam

Usage vétérinaire seulement

Stérile

DIN XXXXXXXXX

Chaque mL contient 40 mg de méloxicam et 150 mg d'éthanol comme agent de conservation. La formule chimique du méloxicam est C₁₄H₁₃N₃O₄S₂. Son poids moléculaire est 351,4 g/mol et sa structure chimique est :



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.

Posologie et administration :

Bovins : Injection sous-cutanée ou intraveineuse unique de 0,5 mg de méloxicam/kg de poids corporel (1,25 mL/100 kg). Pour la réduction de la douleur associée à une chirurgie abdominale, administrer 10 à 20 minutes avant la procédure douloureuse.

BIAH: Version 09AUG2022

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 40 mg/mL Meloxicam Injection /Proposed Labeling Components

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.

Précautions : Ne pas administrer aux taureaux 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.

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.

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 bovins traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires pendant au moins 20 jours après le dernier traitement avec ce médicament.
- Le lait provenant des vaches traitées qui est extrait pendant le traitement et dans les 96 heures après administration du dernier traitement ne doit pas être utilisé comme aliment.
- 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,

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 40 mg/mL Meloxicam Injection /Proposed Labeling Components

analgésiques et antipyrétiques. Le méloxicam possède également des propriétés 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 (DL₅₀) du méloxicam évaluée chez des rats, des pourceaux miniatures, des souris et des lapins était supérieure à 80 mg/kg, 1 600 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 une température entre 15 et 30 °C. Protéger du gel.

Présentation : La Solution injectable Metacam® à 40 mg/mL est disponible en flacons multidoses de 100 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

Révisé : 07-2022

Carton Label 100 mL

Front Panel

Net: 100 mL

DIN XXXXXXXXX

Pr Metacam® 40 mg/mL

Meloxicam Injection

Veterinary Use Only

Sterile

Warning: Withdrawal periods:

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

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® 40 mg/mL Meloxicam Injection /Proposed Labeling Components

Back Panel

Net : 100 mL

DIN XXXXXXXXX

Pr **Metacam® à 40 mg/mL**

Injection de méloxicam

Usage vétérinaire seulement

Stérile

Mise en garde : Périodes de retrait :

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

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® 40 mg/mL Meloxicam Injection /Proposed Labeling Components

Side Panel 1

Nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) for cattle.

Each mL contains 40 mg meloxicam and 150 mg ethanol, as preservative.

Dosage: Cattle: Single subcutaneous or intravenous injection of 0.5 mg meloxicam/kg body weight (1.25 mL/100 kg). For reduction in pain associated with abdominal surgery such as caesarean section, administer 10 to 20 minutes before the painful procedure.

Warnings:

- Treated cattle must not be slaughtered for use in food for at least 20 days 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 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 between 15°C and 30°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

Anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) pour bovins.

BIAH: Version 09AUG2022

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 40 mg/mL Meloxicam Injection /Proposed Labeling Components

Chaque mL contient 40 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 (1,25 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.

Mises en garde :

- Les bovins traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires pendant au moins 20 jours après le dernier traitement avec ce médicament.
 - Le lait provenant des vaches traitées qui est extrait pendant le traitement et dans les 96 heures après administration du dernier traitement ne doit pas être utilisé comme aliment.
 - 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 une température entre 15 et 30 °C. Protéger du gel.

Top Flap

Pr **Metacam® 40 mg/mL**

Meloxicam Injection

Pr **Metacam® à 40 mg/mL**

Injection de méloxicam

Net: 100 mL

Bottom Flap

(L)

EXP:

BIAH: Version 09AUG2022

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 40 mg/mL Meloxicam Injection /Proposed Labeling Components

Bottle Label 100 mL

Front Panel

Net: 100 mL

DIN XXXXXXXXX

Pr **Metacam® 40 mg/mL**

Meloxicam Injection

Pr **Metacam® à 40 mg/mL**

Injection de méloxicam

Veterinary Use Only

Usage vétérinaire seulement

For Cattle

Pour bovins

Sterile/Stérile

Side Panel 1

NSAID for cattle

Cattle: Single SC or IV injection

Warnings: Withdrawal periods:

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

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 09AUG2022

Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.
Metacam® 40 mg/mL Meloxicam Injection /Proposed Labeling Components

Storage: Store between 15°C and 30°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

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

Mises en garde : Périodes de retrait :
Bovins – Viande : 20 jours – Lait : 96 heures.

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 une température entre 15 et 30 °C. Protéger du gel.

LOGO Boehringer Ingelheim

(L)

EXP.