

*[Wersja 9, 07/2021]*

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metaxx 0,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

### Substancja czynna:

Meloksykam 0,25 mg

### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|-------------------------------------------------------------------|
| Sodu cytrynian                                                    |
| Celuloza mikrokrystaliczna                                        |
| Laktoza jednowodna                                                |
| Krospowidon (typ A)                                               |
| Krzemionka koloidalna uwodniona                                   |
| Aromat kurczaka                                                   |
| Drożdże suszone                                                   |
| Magnezu stearynian                                                |

Tabletka do rozgryzania i żucia.

Jasnobrązowa, lekko kropkowana, okrągła, obustronnie wypukła tabletka o średnicy 7 mm, z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na dwie lub cztery równe części.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów np. w chirurgii ortopedycznej i chirurgii tkanek miękkich.

Leczenie bólu i stanu zapalnego przy ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego kotów.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotek w ciąży lub karmiących.

Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z zaburzoną czynnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni lub ważących mniej niż 1,25 kg.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Unikać stosowania u kotów odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko toksycznego działania na nerki.

Ponieważ tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane, należy przechowywać je w miejscu niedostępnym dla kotów, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

#### Stosowanie pooperacyjne:

Jeśli konieczne jest dodatkowe łagodzenie bólu, należy rozważyć wielolekową terapię przeciwbólową.

#### Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

Efekty długotrwałego leczenia powinny być monitorowane przez lekarza weterynarii w regularnych odstępach czasu.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Meloksylam i inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Umyć ręce po użyciu.

Przypadkowe połknięcie przez dzieci może być szkodliwe. Dlatego niewykorzystane części tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze oraz pudełku tekturowym i przechowywać w bezpiecznym miejscu. Częściowo zużyte tabletki należy zużyć podczas przyjęcia kolejnej dawki. Po przypadkowym spożyciu przez dziecko należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę dla pacjenta lub opakowanie.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, w tym pojedyncze raporty): | Utrata apetytu, wymioty, biegunka, krew w kale*.<br>Letarg*.<br>Niewydolność nerek*.<br>Owrzodzenie żołądka i jelit.<br>Podwyższony poziom enzymów wątrobowych. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* Typowe zdarzenia niepożądane NLPZ

Zdarzenia te w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań. W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone (Patrz punkt 3.3).

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), leki moczopędne, leki przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące się z białkami osocza mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do wystąpienia działania toksycznego. Meloksykam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glikokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Wstępne podanie substancji przeciwzapalnych innych niż meloksykam w pojedynczej dawce 0,2 mg/kg masy ciała może spowodować dodatkowe lub nasilone zdarzenia niepożądane, dlatego przed rozpoczęciem leczenia należy zachować okres wolny od leczenia takimi weterynaryjnymi produktami leczniczymi przez co najmniej 24 godziny. Okres wolny od leczenia powinien jednak uwzględniać właściwości farmakologiczne stosowanych wcześniej produktów.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

#### Ból pooperacyjny i zapalenie po zabiegach chirurgicznych:

Po wstępnym leczeniu odpowiednią postacią meloksykamu do wstrzykiwań dopuszczoną dla kotów kontynuować leczenie po upływie 24 godzin w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Kolejna dawka doustna może być podawana raz dziennie (w odstępach 24-godzin) przez okres do 4 dni.

#### Ostre schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

W pierwszym dniu leczenia należy podać pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie należy kontynuować raz dziennie poprzez podanie doustne (w odstępach 24-godzin) dawki zawierającej 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała przez cały okres występowania ostrego bólu niechirurgicznego i zapalenia.

#### Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:

W pierwszym dniu leczenia należy zastosować pojedynczą doustną dawkę początkową w ilości 0,1 mg meloksykamu /kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,05 mg/meloksykamu/kg masy ciała. Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 7 dniach. Jeżeli po 14 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

Tabela dawkowania dla dawki podtrzymującej 0,05 mg/kg:

| Masa (kg) | tabletki                                                                            |              |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1,25–2,2  |  | ¼ tabletki   |
| 2,3–3,4   |  | ½ tabletki   |
| 3,5–4,5   |  | ¾ tabletki   |
| 4,6–5,7   |  | 1 tabletki   |
| 5,8–7     |  | 1 ¼ tabletki |

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Tabletki można podawać z posiłkiem lub bez posiłku.

Tabletki do rozgryzania i żucia można podzielić na dwie lub cztery równe części w celu dokładnego dawkowania, w zależności od masy ciała.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Meloksykam ma wąski margines bezpieczeństwa terapeutycznego, a kliniczne objawy przedawkowania można zaobserwować przy stosunkowo małych dawkach.

W przypadku przedawkowania można się spodziewać, że reakcje niepożądane wymienione w punkcie 3.6 mogą być poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QM01AC06.**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów w tkance objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Podanie leku na czczo skutkuje osiągnięciem stężenia maksymalnego w osoczu krwi po ok. 2 godzinach. Gdy lek podawany jest wraz z pokarmem, wchłanianie może być lekko opóźnione. Podczas stosowania dawki leczniczej istnieje liniowa zależność między podaną dawką, a stężeniem meloksykamu w osoczu krwi. Ponad 97 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi.

Meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią, podczas gdy w moczu zawarte są jedynie śladowe ilości substancji macierzystej. Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywnych farmakologicznie. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą metabolizmu meloksykamu jest oksydacja.

Meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania wynoszącym około 22 godzin. Obecność metabolitów substancji czynnej w moczu i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalenia. 21 % podanej dawki substancji czynnej wydalone jest z moczem (2 % jako niezmienny meloksykam, 19 % jako metabolity) a 79% dawki wydalone jest z kałem (49 % jako niezmienny meloksykam, 30 % jako metabolity).

Średnie stężenie maksymalne ( $C_{max}$ ) po podaniu dawki 0,5 mg wynosiło ok. 482 ng/ml, a pole pod krzywą (AUC) ok. 15 176 ng x h/ml.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blister OPA/Aluminium/PVC-Aluminium, zawierający 10 tabletek.

#### Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 10 tabletek.

Pudełko tekturowe z 3 blistrami zawierającymi po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe z 6 blistrami zawierającymi po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe z 9 blistrami zawierającymi po 10 tabletek.

Pudełko tekturowe z 12 blistrami zawierającymi po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Alfasan Nederland B.V.

## **7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

3237/23

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/01/2023

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

08/2025

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [Unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).