

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metaxx 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów.

Metaxx 5 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats (BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Metaxx Vet 5 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats (FI, IS, SE)

Mexxam Vet 5 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats (AT, DK, EE, LT, LV, NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny (E1510) 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, żółty roztwór, bez widocznych cząstek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta i młode bydło), świnię, psy i koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią, doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej pierwszego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego towarzyszącego drobnym zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich - takim jak kastracja.

Psy:

Zniesienie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohisterektomii i po drobnych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub u zwierząt z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej pierwszego tygodnia życia.

Nie stosować u świń w wieku poniżej drugiego dnia życia.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia i u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie u cieląt produktu leczniczego weterynaryjnego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu leczniczego weterynaryjnego nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Podanie prosiętom produktu leczniczego weterynaryjnego przed zabiegiem kastracji zmniejsza ból pooperacyjny. Aby uzyskać zniesienie bólu podczas zabiegu chirurgicznego potrzebne jest równoczesne podanie odpowiedniego środka znieczulającego/uspokajającego.

W celu osiągnięcia najlepszego efektu zmniejszającego ból pooperacyjny produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Podczas znieczulenia monitorowanie stanu pacjenta i stosowanie leczenia płynami powinno być standardową praktyką.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Meloksykam i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NSAIDs) mogą powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAIDs) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ze względu na ryzyko przypadkowego samowstrzyknięcia i znanych, niekorzystnych efektów NLPZ i innych inhibitorów prostaglandyn na ciążę i/lub rozwój zarodka i płodu, produkt ten nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży lub kobiety starające się zażyć w ciążę.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Działania niepożądane typowe dla niesterydowych środków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek, były bardzo rzadko zgłaszane w ramach badania bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu do obrotu.

W bardzo rzadkich przypadkach biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, były zgłaszane w ramach badania bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu do obrotu. Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, mają w większości przypadków charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia i tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich komplikacji.

U bydła, w badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie jedynie lekkiego, przejściowego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia u mniej niż 10% leczonego bydła. Dane dotyczące bezpieczeństwa uzyskane po wprowadzeniu do obrotu wykazały występowanie bardzo rzadkich przypadków reakcji anafilaktycznych, które mogą być poważne (w tym śmiertelne) i należy je leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bydło: może być stosowany w okresie ciąży,

Świnie: może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u psów i kotów nie zostało określone (patrz punkt 4.3).

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne niesteroidowe środki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w odniesieniu do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego.

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami, z innymi niesteroidowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestezjologicznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylnie lub podskórne podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Wstępne leczenie produktami przeciwzapalnymi może zwiększać, lub wywołać dodatkowe działania niepożądane. Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia należy przestrzegać co najmniej 24 godzinnej przerwy między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych. Długość tego okresu powinna uwzględnić właściwości farmakokinetyczne użytego poprzednio produktu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Psy:

Schorzenia układu kostno-mięśniowego:

Pojedyncze podanie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/10 kg masy ciała). Odpowiednia, doustna postać meloksykamu, np. zawiesina lub tabletki, podawana zgodnie z zaleceniami na etykiecie, może być zastosowana do kontynuowania leczenia 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin):

Pojedyncze podanie dożylnie lub podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/10 kg masy ciała) przed zabiegiem chirurgicznym, na przykład podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze podanie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem, np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Bydło:

Pojedyncze podanie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 10,0 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z antybiotykoterapią lub doustnym leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:

Zaburzenia ruchu:

Pojedyncze podanie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,0 ml/25 kg masy ciała). Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze podanie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/5 kg masy ciała) przed operacją.

Szczególne uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania, a w szczególności na użycie odpowiedniej wielkości strzykawki i dokładne określenie masy ciała.

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku. Korek nie może być nakłuwany więcej niż 50 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni

Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwzapalne i przeciwreumatyczne, niesteroidowe (oksamy).
Kod ATCvet: QM01AC06.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesteroidowym produktem przeciwzapalnym (NSAID) należącym do grupy oksamu i działającym poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn i wywołującym przez to efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* i *in vivo* wykazały, że meloksykam hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) w większym stopniu niż cyklooksygenazę-1 (COX-1). Meloksykam posiada właściwości anty-endotoksyczne, które zostały wykazane hamowaniem produkcji tromboksanu B₂ wywołanej podaniem endotoksyny *E.coli* u cieląt i świń.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po wstrzyknięciu podskórnym, meloksykam jest całkowicie dostępny biologicznie, a maksymalne średnie stężenie w osoczu krwi wynosi 0,73 µg/ml u psów i 1,1 µg/ml u kotów i osiągane jest odpowiednio po ok. 2,5 godzinach lub 1,5 godzinach po podaniu.

Po jednokrotnym wstrzyknięciu podskórnym meloksykamu u młodego bydła w dawce 0,5 mg/kg, wartość C_{max} wynosi 2,1 µg/ml i jest osiągana po 7,7 godzinach.

Po jednokrotnym wstrzyknięciu domięśniowym meloksykamu u świń w dawce 0,4 mg/kg, wartość C_{max} wynosi od 1,1 do 1,5 µg/ml i jest osiągana po 1 godzinie od podania.

Dystrybucja

W przedziale dawki leczniczej u psów i kotów istnieje zależność liniowa między podaną dawką a koncentracją meloksykamu w osoczu krwi.

Ponad 97% meloksykamu jest wiązane z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg u psów i 0,09 l/kg u kotów.

Najwyższe stężenia meloksykamu obserwuje się w wątrobie i nerkach. Porównywalnie niskie stężenia wykrywane są w mięśniach szkieletowych i w tkance tłuszczowej.

Metabolizm

U psów meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i jest wydalany głównie z żółcią, podczas gdy w moczu zawarte są tylko śladowe ilości substancji wyjściowej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnych kwasów i do kilku metabolitów polarnych.

Wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

U kotów meloksykam jest stwierdzany przede wszystkim w osoczu krwi i wydalany jest głównie z żółcią, w moczu zawarte są tylko śladowe ilości substancji wyjściowej. Pięć metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako nieaktywne farmakologicznie. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Podobnie jak w badaniach na innych gatunkach zwierząt, u kota główną drogą bioprzemiany meloksykamu jest oksydacja.

U bydła meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi i jest również wydalany głównie z mlekiem i żółcią, podczas gdy mocz zawiera tylko śladowe ilości substancji macierzystej.

U świń meloksykam jest stwierdzany głównie w osoczu krwi. Żółć i mocz zawierają tylko śladowe ilości substancji macierzystej. Meloksykam metabolizowany jest do alkoholu, do pochodnej kwasowej i do kilku metabolitów polarnych. Wykazano, że wszystkie główne metabolity są farmakologicznie nieaktywne.

Eliminacja

U psów okres półtrwania meloksykamu wynosi 24 godziny. Około 75% podanej dawki jest wydalone z kałem, a pozostała część z moczem.

U kotów okres półtrwania w fazie eliminacji meloksykamu wynosi 24 godziny. Obecność metabolitów substancji czynnej w moczu i w kale oraz ich brak w osoczu krwi wskazuje na szybki proces wydalania. 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).

Okres półtrwania w fazie eliminacji meloksykamu u młodego bydła po podaniu podskórnym wynosi 26 godzin.

U świń po podaniu domięśniowym średni okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu krwi wynosi w przybliżeniu 2,5 godziny. Około 50 % podawanej dawki jest eliminowane z moczem a pozostała część z kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol bezwodny lub Etanol 96%
Poloksamer 188
Sodu chlorek
Glicyna
Kwas solny (do ustalenia pH)
Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Glikofurol
Meglumina
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelniona aluminiowym kapslem.
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 20 ml produktu
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml produktu
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 100 ml produktu
Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 250 ml produktu

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**