

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metaxx 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów i kawii domowych

Metaxx 0.5 mg/ml oral suspension for cats and guinea pigs (BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Metaxx Vet 0.5 mg/ml oral suspension for cats and guinea pigs (FI, IS, SE)

Mexxam Vet 0.5 mg/ml oral suspension for cats and guinea pigs (AT, DK, EE, LT, LV, NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 0,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sodu benzoesan (E211)	1,5 mg
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący	
Glicerol	
Sacharyna sodowa	
Ksylitol	
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Guma ksantan	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Aromat miodowy	
Woda oczyszczona	

Zawiesina doustna; żółta lub jasnożółta.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty, kawie domowe.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Koty:

Łagodzenie lekkich do umiarkowanych bólów pooperacyjnych oraz stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów, np. po zabiegach ortopedycznych i w obrębie tkanek miękkich.

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego przy ostrych i przewlekłych zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych u kotów.

Kawie domowe:

Łagodzenie lekkich do umiarkowanych bólów pooperacyjnych związanych z zabiegami w obrębie tkanki miękkiej, takimi jak kastracja u samców.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w ciąży i karmiących.

Nie stosować u kotów z zaburzeniami żołądka i jelit, takimi jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z zaburzoną czynnością wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krwotocznymi.

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

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u kawii domowych w wieku poniżej 4 tygodni.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem, ponieważ istnieje u nich ryzyko toksycznego działania na nerki.

Do stosowanie po zabiegach operacyjnych u kotów i kawii domowych:

Jeśli potrzebne jest dodatkowe łagodzenie bólu, należy rozważyć zastosowanie multimodalnej terapii przeciwbólowej.

Przewlekłe zaburzenia mięśniowo-szkieletowe u kotów:

Reakcję na długoterminową terapię powinien sprawdzać w regularnych odstępach czasu lekarz weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Meloksykam i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Po użyciu produktu umyć ręce.

W razie przypadkowego połknięcia produkt może powodować objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak nudności i ból żołądka. Zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia przez dziecko. Nie pozostawiać napełnionej strzykawki bez opieki.

Wszelkie pozostałości karmy zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy niezwłocznie wyrzucić, a miskę starannie umyć. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Częstość	Zdarzenie niepożądane
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata łaknienia ¹ , letarg ¹ ; wymioty ¹ , biegunka ¹ , krew w kale (utajona) ¹ ; wrzody układu pokarmowego ¹ ; niewydolność nerek ¹ ;

	podwyższone stężenie enzymów wątrobowych.
--	---

¹ Zdarzenia niepożądane typowe dla NLPZ

W większości przypadków te zdarzenia niepożądane mają charakter przejściowy i zanikają po zakończeniu leczenia, ale niekiedy mogą być poważne lub zagrażać życiu.

Koty i kawy domowe:

Jeśli wystąpią zdarzenia niepożądane, należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń 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 ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u zwierząt w ciąży i karmiących.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inne NLPZ, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje łatwo wiążące się z białkami mogą konkurować o wiązanie i powodować działania toksyczne. Meloksykam nie wolno podawać w skojarzeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o działaniu potencjalnie nefrotoksycznym.

U kotów wstępne podawanie innych niż meloksykam leków przeciwzapalnych w pojedynczej dawce 0,2 mg/kg może powodować wystąpienie dodatkowych zdarzeń niepożądanych lub ich nasilenie i w związku z tym należy przestrzegać zasady niepodawania takich weterynaryjnych produktów leczniczych przez co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia. Rozważając długość okresu bez podawania leków należy jednak wziąć pod uwagę właściwości farmakologiczne używanych wcześniej produktów leczniczych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Szczególne uwagę należy poświęcić dokładności dawkowania. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Dawkowanie

Koty:

Ból pooperacyjny i stan zapalny po zabiegach chirurgicznych:

Po wstępnym leczeniu odpowiednim, zatwierdzonym do stosowania u kotów, weterynaryjnym produktem leczniczym zawierającym meloksykam w postaci iniekcji, należy kontynuować leczenie 24 godziny później produktem Metaxx zawiesina doustna dla kotów 0,5 mg/ml w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała, tj. 0,1 ml/kg masy ciała. Kolejne dawki mogą być podawane raz na dobę (co 24 godziny) przez maksymalnie cztery dni.

Ostre zaburzenia mięśniowo-szkieletowe:

Rozpoczęcie leczenia polega na podaniu pojedynczej dawki doustnej 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała, tj. 0,4 ml/kg masy ciała pierwszego dnia. Leczenie należy kontynuować, podając raz na dobę (co 24 godziny) doustną dawkę 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała, tj. 0,1 ml/kg masy ciała, dopóki utrzymuje się ostry ból i stan zapalny.

Przewlekłe zaburzenia mięśniowo-szkieletowe:

Rozpoczęcie leczenia polega na podaniu pojedynczej dawki doustnej 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała, tj. 0,2 ml/kg masy ciała pierwszego dnia. Leczenie należy kontynuować, podając raz na dobę (co 24 godziny) doustną dawkę podtrzymującą 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała, tj. 0,1 ml/kg masy ciała. Odpowiedź kliniczną obserwuje się zwykle w ciągu 7 dni. Jeśli nie nastąpi poprawa kliniczna, leczenie należy przerwać najpóźniej po 14 dniach.

Dawkowanie

Kawie domowe:

Ból pooperacyjny związany z zabiegiem chirurgicznym w obrębie tkanek miękkich:

Rozpoczęcie leczenia polega na podaniu pojedynczej dawki doustnej 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała, tj. 0,4 ml/kg masy ciała w dniu 1. (przed zabiegiem).

Leczenie należy kontynuować, podając od dnia 2. do dnia 3. (po zabiegu) raz na dobę (co 24 godziny) doustną dawkę 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała, tj. 0,2 ml/kg masy ciała.

W indywidualnych przypadkach dawka może zostać zwiększona według uznania lekarza weterynarii do 0,5 mg/kg masy ciała, tj. 1 ml/kg masy ciała. Bezpieczeństwo dawek przekraczających 0,6 ml/kg masy ciała u kawii domowych nie zostało jednak określone.

Droga i sposób podania

Produkt leczniczy należy podawać albo zmieszany z karmą (koty) albo bezpośrednio doustnie (koty i kawie domowe) przy użyciu dostarczonej strzykawki 1 ml z podziałką co 0,02 ml.

Przed użyciem potrząsnąć butelką, unikać wprowadzania zanieczyszczeń w czasie użycia. Pobrać zawiesinę w ilości odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia.

Dawka 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała: 0,1 ml/kg masy ciała

Dawka 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała: 0,2 ml/kg masy ciała

Dawka 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała: 0,4 ml/kg masy ciała

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

W przypadku kotów meloksykam odznacza się wąskim indeksem terapeutycznym i objawy kliniczne przedawkowania można obserwować przy stosunkowo niewielkim poziomie przedawkowania.

Można oczekiwać, że w przypadku przedawkowania zdarzenia niepożądane wymienione w punkcie 3.6 będą poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

U kawii domowych dawka 0,6 mg/kg masy ciała podawana przez 3 dni a następnie dawka 0,3 mg/kg przez 6 kolejnych dni nie powodowały zdarzeń niepożądanych typowych dla meloksykamu. Bezpieczeństwo dawek przekraczających 0,6 ml/kg u kawii domowych nie zostało określone.

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 niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ), należącym do grupy oksykamów, który hamuje syntezę prostaglandyn, przez co działa przeciwzapalnie, przeciwbólowo, przeciwwysiękowo i przeciwgorączkowo. Zmniejsza nacieki leukocytów do tkanki objętej stanem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje również wywołaną kolagenem agregację trombocytów. Badania *in vitro* oraz *in vivo* wykazały, że meloksykam w większym stopniu hamuje cyklooksygenazę-2 (COX-2) niż cyklooksygenazę-1 (COX-1).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Koty:

Wchłanianie

Jeśli zwierzę otrzymujące dawkę 0,2 mg/kg meloksykamu jest głodzone, maksymalne stężenie w osoczu, wynoszące 715 ng/ml (C_{max}) jest osiągane po około 4 godzinach (T_{max}). Jeśli w okresie otrzymywania dawki zwierzę jest karmione, wchłanianie może być nieco opóźnione.

Dystrybucja

W zakresie dawek terapeutycznych istnieje liniowa zależność między wielkością podanej dawki a stężeniem w osoczu. Około 97% meloksykamu wiąże się z białkami osocza.

Metabolizm

Meloksykam występuje przede wszystkim w osoczu i jest wydalany głównie z żółcią, natomiast mocz zawiera tylko śladowe ilości związku macierzystego. Pięć głównych metabolitów meloksykamu zostało wykrytych jako związki nieaktywne farmakologicznie. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Podobnie jak w przypadku innych gatunków zwierząt, u kota najważniejszą drogą biotransformacji meloksykamu jest utlenianie.

Eliminacja

Meloksykam jest wydalany z okresem półtrwania wynoszącym 19 godzin ($t_{1/2}$). Wykrycie metabolitów związku macierzystego w moczu i kale, ale nie w osoczu, wskazuje na ich szybkie wydalanie. 21% odzyskanej dawki jest wydalone z moczem (2% w postaci niezmienionego meloksykamu, 19% w postaci metabolitów), a 79% z kałem (49% w postaci niezmienionego meloksykamu, 30% w postaci metabolitów).

Kawie domowe:

Brak danych.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży:

18 miesięcy (5 ml)

2 lata (10 ml)

2 lata (25 ml)

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

5 ml: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10 ml: Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

25 ml: Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę z HDPE z łącznikiem do strzykawki z LDPE, zamkniętą polipropylenową zakrętką.

Polipropylenowa strzykawka dozująca o pojemności 1 ml.

Wielkość opakowań:

5 ml (w butelce o pojemności 10 ml)

10 ml

25 ml

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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