

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metaxx 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

Metaxx 1.5 mg/ml oral suspension for dogs (BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Metaxx Vet 1.5 mg/ml oral suspension for dogs (FI, IS, SE)

Mexxam Vet 1.5 mg/ml oral suspension for dogs (AT, DK, EE, LT, LV, NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 1,5 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Sodu benzosesan (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

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w ciąży lub karmiących.

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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 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.

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego dla psów nie należy stosować u kotów, ponieważ nie jest on przeznaczony do stosowania o zwierząt tego gatunku. W przypadku kotów, należy stosować produkt Metaxx 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów i kawii domowych.

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

Psy:

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 , krwawa biegunka, wrzody układu pokarmowego ¹ ; niewydolność nerek ¹ ; podwyższone stężenie enzymów wątrobowych.

¹ Zdarzenia niepożądane typowe dla NLPZ

Wymienione zdarzenia niepożądane występują zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy i zanikają po zakończeniu leczenia, ale niekiedy mogą być poważne lub zagrażać życiu.

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 lub 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. Meloksykamu nie wolno podawać w skojarzeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami.

Wstępne leczenie lekami przeciwzapalnymi 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.

Dawkowanie

Rozpoczęcie leczenia polega na podaniu pojedynczej dawki 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała pierwszego dnia. Leczenie należy kontynuować, podając raz na dobę (co 24 godziny) doustną dawkę podtrzymującą 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała.

W przypadku dłuższego leczenia, gdy zostanie zaobserwowana odpowiedź kliniczna (po ≥ 4 dniach), dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego można dostosować do najniższej skutecznej dawki, odpowiadającej nasileniu bólu i stanu zapalnego związanego z przewlekłymi zaburzeniami mięśniowo-szkieletowymi, które mogą zmieniać się w czasie.

Odpowiedź kliniczną obserwuje się zwykle w ciągu 3- 4 dni. Jeśli nie nastąpi poprawa kliniczna, leczenie należy przerwać najpóźniej po 10 dniach.

Droga i sposób podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać albo zmieszany z karmą, albo bezpośrednio doustnie przy użyciu strzykawki.

Przed użyciem potrząsnąć butelką, unikać wprowadzania zanieczyszczeń w czasie stosowania. Szczególną uwagę należy poświęcić dokładności dawkowania.

Zawiesinę można podawać za pomocą strzykawki z podziałką, dołączonej do opakowania.

Strzykawka pasuje do zakraplacza w butelce i jest zaopatrzona w skalę w kg masy ciała, skala ta odpowiada dawce podtrzymującej 0,1 mg/kg masy ciała. A zatem do rozpoczęcia terapii pierwszego dnia potrzebna będzie ilość odpowiadająca podwójnej dawce podtrzymującej.

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

W przypadku przedawkowania należy rozpocząć 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 Okres(y) 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 działa poprzez hamowanie syntezy 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

Wchłanianie

Meloksykam po podaniu doustnym jest całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu osiąga po około 3,4 godziny. Jeśli produkt jest stosowany zgodnie z zalecanym schematem dawkowania, stężenie meloksykamu w osoczu osiąga stan stacjonarny drugiego dnia leczenia.

Dystrybucja

W zakresie dawek terapeutycznych istnieje liniowa zależność między wielkością podanej dawki a stężeniem w osoczu. Około 97% meloksykamu wiąże się z białkami osocza. Objętość dystrybucji wynosi 0,3 l/kg.

Metabolizm

Meloksykam występuje przede wszystkim w osoczu i jest wydalany głównie z żółcią, natomiast mocz zawiera tylko śladowe ilości związku macierzystego. Meloksykam jest metabolizowany do alkoholu, pochodnej kwasowej i kilku spolaryzowanych metabolitów. Wykazano, że wszystkie najważniejsze metabolity meloksykamu są związkami nieaktywnymi farmakologicznie.

Eliminacja

Okres półtrwania meloksykamu wynosi 27 godzin. Około 75% podanej dawki jest wydalanych z kałem, a pozostała część z moczem.

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: 30 miesięcy
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

5.3. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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 3 ml.

Wielkość opakowań:

5 ml (w butelce o pojemności 10 ml)

10 ml

25 ml

50 ml

125 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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

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>).