

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Metaxx 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni (BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Metaxx Vet 15 mg/ml oral suspension for horses (FI, IS, SE)

Mexxam Vet 15 mg/ml oral suspension for horses (AT, DK, EE, LT, LV, NO)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 15,0 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
Glicerol	
Sacharyna sodowa	
Ksylitol	
Sodu diwodorofosforan dwuwodny	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący	
Guma ksantan	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Aromat miodowy	
Woda oczyszczona	

Zawiesina doustna.

Żółta lub jasnożółta zawiesina.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Konie

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bólu i stanu zapalnego w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego koni.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy w ciąży lub karmiących.

Nie stosować u koni z objawami chorób przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z zaburzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze stanami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować u koni w wieku poniżej 6. tygodni życia.

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 koni odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko toksycznego działania na nerki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Meloksykam i inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać narażenia drogą doustną, w tym kontaktów typu ręka-usta. Umyć ręce po użyciu. Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Meloksykam może wywierać szkodliwy wpływ na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka i płodu. Unikać narażenia poprzez skórę, w tym kontaktów typu ręka-usta. Kobiety w ciąży lub starające się zajść w ciążę powinny stosować nieprzepuszczalne rękawice podczas podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Biegunka* Utrata apetytu Letarg Ból brzucha Zapalenie jelita grubego Pokrzywka Reakcja anafilaktyczna**
---	---

* Biegunka, związana zwykle z NLPZ, była bardzo rzadko obserwowana w badaniach klinicznych. Ten objaw kliniczny był odwracalny.

**Reakcje rzekomoanafilaktyczne, które mogą być ciężkie (w tym śmiertelne) po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano bardzo rzadko i należy je leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady 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 punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji. Badania laboratoryjne u bydła nie dostarczyły żadnych dowodów na działanie teratogenne, toksyczne dla płodu lub toksyczne dla samic.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać łącznie z glikokortykosteroidami innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi lub lekami przeciwzakrzepowymi.

3.9 Drogi podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podawać po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej w dawce 0,6 mg/kg (= 0,04 ml/kg) masy ciała, raz na dobę, przez okres do 14 dni. W przypadku mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego z pokarmem, przed karmieniem należy go dodać do niewielkiej ilości pokarmu.

Zawiesinę należy podawać za pomocą strzykawki dołączonej do opakowania. Strzykawka pasuje do otworu wyskalowanej butelki wskazującej objętość zawiesiny odpowiadającej dawce podtrzymującej (czyli 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała).

Aby zapewnić podawanie prawidłowej dawki, należy możliwie jak najdokładniej określić masę ciała.

Przed użyciem wstrząsać energicznie przez około 60 sekund.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zamknąć butelkę, zakładając nakrętkę, umyć strzykawkę odmierzającą ciepłą wodą i pozostawić do wyschnięcia.

Unikać zanieczyszczenia produktu podczas stosowania.

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

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

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QM01AC06.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Meloksykam jest niesterydowym lekiem przeciwzapalnym (NLPZ) należącym do grupy oksamu i działając poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn, wywołuje efekt przeciwzapalny, przeciwbólowy, przeciwwysiękowy i przeciwgorączkowy. Meloksykam zmniejsza nacieki leukocytów w tkankach objętych procesem zapalnym. W mniejszym stopniu hamuje wywoływaną kolagenem agregację trombocytów. Meloksykam ma również właściwości antyendotoksyczne, ponieważ wykazano, że hamuje wytwarzanie tromboksanu B2 indukowanego przez dożylne podawanie endotoksyny *E. coli* cielętom i świniom.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Gdy weterynaryjny produkt leczniczy jest stosowany zgodnie z zalecanym schematem dawkowania, biodostępność po podaniu doustnym wynosi około 98%. Maksymalne stężenia w osoczu krwi osiągane są po ok. 5–6 godzinach. Współczynnik akumulacji 1,08 sugeruje, że meloksykam nie kumuluje się przy codziennym podawaniu.

Dystrybucja

Ponad 98 % meloksykamu wiąże się z białkami osocza krwi. Objętość dystrybucji wynosi 0,12 l/kg.

Metabolizm

Metabolizm jest jakościowo podobny u szczurów, mini-świń, ludzi, bydła i świń mimo istniejących ilościowych różnic. Głównymi metabolitami występującymi u wszystkich gatunków były metabolity 5-hydroksy- i 5-karboksy oraz metabolit oksalylowy. Metabolizm u koni nie był badany. Wszystkie główne metabolity okazały się nieaktywne farmakologicznie.

Eliminacja

Okres półtrwania w fazie eliminacji meloksykamu wynosi 7,7 godziny.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ze względu na brak badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości z polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci i polipropylenowa strzykawka dozująca.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 125 ml i strzykawką dozującą o pojemności 24 ml.

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 336 ml i strzykawką dozującą o pojemności 24 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 BV

7. NUMER 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 na temat tego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).