

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metaxx 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten en cavia's

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Meloxicam 0,5 mg

**Hulpstoffen:**

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Natriumbenzoaat (E211)                                            | 1,5 mg                                                                                                          |
| Sorbitol, vloeibaar (niet kristalliserend)                        |                                                                                                                 |
| Glycerol                                                          |                                                                                                                 |
| Natriumsaccharine                                                 |                                                                                                                 |
| Xylitol                                                           |                                                                                                                 |
| Natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat                               |                                                                                                                 |
| Colloïdaal siliciumdioxide-anhydraat                              |                                                                                                                 |
| Xanthaangom                                                       |                                                                                                                 |
| Citroenzuur-monohydraat                                           |                                                                                                                 |
| Honing aroma                                                      |                                                                                                                 |
| Gezuiverd water                                                   |                                                                                                                 |

Gele tot lichtgele orale suspensie.

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoort(en)**

Kat, cavia.

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Kat:

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Verlichting van pijn en ontsteking bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

Cavia:

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn na weke delen chirurgie zoals castratie bij mannelijke dieren.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij katten die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij cavia's jonger dan 4 weken.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Post-operatief gebruik bij katten en cavia's:

In geval aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten:

De reactie op een langetermijn behandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Meloxicam en andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na gebruik.

Accidentele inname van het product kan gastro-intestinale effecten veroorzaken, zoals misselijkheid en maagpijn. Voorkom accidentele inname door kinderen. Laat een gevulde spuit niet onbeheerd achter. Niet opgegeten gemedicineerd voer moet onmiddellijk worden weggegooid, en de voerbak moet goed worden afgewassen.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Katten:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Vermindering van de eetlust <sup>1</sup> , Lethargie <sup>1</sup> ;<br>Braken <sup>1</sup> , Diarree <sup>1</sup> , Occult fecaal bloed <sup>1</sup> ;<br>Gastro-intestinale ulceratie <sup>1</sup> ;<br>Nierfalen <sup>1</sup> ;<br>Verhoogde leverenzymen. |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Typische bijwerkingen van NSAID's.

Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen ernstig of fataal zijn.

Katten en cavia's:

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### **3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge plasma-eiwitbinding kunnen concurreren voor die eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Meloxicam mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden.

Bij katten kan een voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen anders dan meloxicam in een éénmalige dosering van 0,2 mg/kg bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Voor oraal gebruik.

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

#### **Dosering**

##### **Kat:**

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met een geschikte meloxicam-oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met Metaxx 0,5 mg/mL suspensie voor oraal gebruik voor katten met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 mL /kg lichaamsgewicht. De orale nabehandelingdosis kan tot vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 mL/kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient éénmaal daags (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale dosis van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 mL/kg lichaamsgewicht, zolang de acute pijn en ontsteking aanhouden.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 mL/kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient éénmaal daags (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 mL/kg lichaamsgewicht. Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

## **Dosering**

### **Cavia:**

#### Post-operatieve pijn geassocieerd met weke delen chirurgie:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 mL/kg lichaamsgewicht op de eerste dag (pre-operatief). De behandeling dient éénmaal daags (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale dosis van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 mL/kg lichaamsgewicht op dag 2 en 3 (post-operatief).

De dosis kan, naar oordeel van de dierenarts, stapsgewijs verhoogd worden tot 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 mL/kg lichaamsgewicht in individuele gevallen. De veiligheid van doses hoger dan 0,6 mg/kg zijn echter niet beoordeeld bij cavia's.

### **Wijze van gebruik en toedieningsweg**

Oraal toedienen gemengd met voer (katten) of direct in de bek (katten en cavia's) met behulp van het bijgeleverde 1 mL spuitje met een mL-schaalverdeling en stappen van 0,02 mL.

De fles goed schudden vóór gebruik. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Zuig de benodigde suspensie op naar gelang het lichaamsgewicht van het dier.

Dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 0,1 mL/kg lichaamsgewicht

Dosering van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 0,2 mL/kg lichaamsgewicht

Dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 0,4 mL/kg lichaamsgewicht

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische tekenen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief kleine overdoseringen.

In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 3.6, ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

Bij cavia's gaf een overdosering van 0,6mg/kg lichaamsgewicht toegediend gedurende 3 dagen, gevolgd door een dosis van 0,3 mg/kg gedurende 6 daaropvolgende dagen, geen bijwerkingen die typisch zijn voor meloxicam. De veiligheid van doseringen hoger dan 0,6 mg/kg zijn niet onderzocht bij cavia's.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## 4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

### 4.1 ATCvet-code: QM01AC06

### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicamgroep waarvan de werking berust op inhibitie van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, analgetisch, anti-exsudatief en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt.

Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageengeïnduceerde trombocytenaggregatie. *In vitro* en *in vivo* studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

#### **Kat:**

##### Absorptie

Als het dier nuchter is op het moment van toedienen van 0,2 mg/kg meloxicam, zullen maximale plasmaspiegels van 715 ng/mL ( $C_{max}$ ) ongeveer 4 uur ( $T_{max}$ ) na toediening worden bereikt. Als het dier gevoed is op het moment van toedienen, kan de absorptie iets vertraagd zijn.

##### Distributie

In het therapeutische doseringsbereik bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie. Ongeveer 97 % van meloxicam is gebonden aan plasma eiwitten.

##### Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van de oorspronkelijke stof worden aangetroffen. Vijf belangrijke metabolieten zijn gevonden die allen farmacologisch inactief zijn. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Zoals bij andere diersoorten is onderzocht, is oxidatie de belangrijkste route van biotransformatie van meloxicam bij katten.

##### Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 19 uur ( $t_{1/2}$ ). De aanwezigheid van metabolieten van de oorspronkelijke stof in urine en feces, maar niet in plasma, wijst op een snelle excretie. 21 % van de teruggevonden dosis wordt uitgescheiden in de urine (2 % als onveranderd meloxicam, 19 % als metabolieten) en 79 % in de feces (49 % als onveranderd meloxicam, 30 % als metabolieten).

#### **Cavia:**

Geen gegevens beschikbaar.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:

18 maanden (5 mL)

2 jaar (10 mL)

2 jaar (25 mL)

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

5 mL: Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

10 mL: Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

25 mL: Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met één HDPE-fles met een LDPE spuitadapter en afgesloten met een polypropyleen schroefdop.

Polypropyleen maatspuitje van 1 mL.

Verpakkingsgroottes:

5 mL (in een 10 mL fles)

10 mL

25 mL

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Alfasan Nederland B.V.

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V662965

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 22/07/2024

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

26/06/2025

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).