

*[Različica 9.07/2021]*

## **PRILOGA I**

### **POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Metaxx 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml vsebuje:

### Učinkovina:

meloksikam 15,0 mg

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
natrijev benzoat (E211)	1,5 mg
glicerol	Ni smiselno.
natrijev saharinat	Ni smiselno.
ksilitol	Ni smiselno.
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat	Ni smiselno.
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	Ni smiselno.
sorbitol, tekoči (nekrystalizirajoči)	Ni smiselno.
ksantan gumi	Ni smiselno.
citronska kislina monohidrat	Ni smiselno.
aroma medu	Ni smiselno.
prečiščena voda ali voda za injekcije	Ni smiselno.

peroralna suspenzija

rumena do svetlorumena suspenzija

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Konji

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti ali laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov. Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

### 3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanje zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih konjih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Meloksikam in druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) lahko povzročijo preobčutljivost (alergijske reakcije). Osebe z znano preobčutljivostjo na NSAID naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se peroralni izpostavljenosti, vključno s prenosom z dlani v usta. Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Meloksikam lahko ima neželene učinke na nosečnost in/ali razvoj zarodka/plodu. Izogibajte se dermalni izpostavljenosti, vključno s prenosom z dlani v usta. Nosečnice in ženske, ki poskušajo zanositi, morajo pri dajanju zdravila uporabljati nepremočljive rokavice.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	driska* izguba apetita letargija bolečina v trebuhu kolitis urtikarija anafilaktoidna reakcija**
---	--

\* Drisko, ki je značilno povezana z NSAID, so v kliničnih preskušanjih redko opazili. Klinični znak je bil reverzibilen.

\*\* Na podlagi varnostnih izkušenj, pridobljenih po prihodu zdravila na trg, so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni dogodki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje 16 navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporaba ni priporočljiva v obdobju brejosti in laktacije. V laboratorijskih študijah pri govedu niso dokazali teratogenih, fetotoksičnih učinkov ali toksičnih učinkov na samico.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

peroralna uporaba

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec v odmerku 0,6 mg/kg (= 0,04 ml/kg) telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni. Če zdravilo dajemo zamešano v hrano, ga moramo dodati majhni količini hrane pred hranjenjem.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami volumna in lestvico »kg telesne mase«, ki ustreza vzdrževalnemu odmerku (t.j. 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase).

Za zagotovitev dajanja pravilnega odmerka je treba telesno maso določiti čim bolj natančno.

Pred uporabo dobro pretresajte približno 60 sekund.

Po dajanju zdravila plastenko zaprite z zaporko, merilno brizgo pa umijte s toplo vodo in pustite, da se posuši.

Pazite, da med uporabo ne pride do kontaminacije.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Meso in organi: 3 dni.

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QM01AC06.**

### **4.2 Farmakodinamika**

Meloksikam je nesteroidno protivnetno zdravilo (NSAID) iz skupine oksikamov. Njegovo delovanje temelji na zaviranju sinteze prostaglandinov. Deluje protivnetno, analgetično, antioksidativno in antipiretično. Zmanjša infiltracijo levkocitov v vneto tkivo. V manjši meri zavira tudi agregacijo trombocitov, ki jo povzroča kolagen. Meloksikam deluje tudi antiendotoksično, saj so dokazali, da

zavira nastajanje tromboksana B<sub>2</sub>, izzvano z intravenskim vnosom endotoksina *E. coli* pri teletih in prašičih.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Absorpcija

Če dajemo zdravilo po priporočeni shemi odmerjanja, je njegova peroralna biološka razpoložljivost približno 98-odstotna. Največjo koncentracijo v plazmi doseže približno po 5-6 urah. Faktor kopičenja 1,08 kaže, da se meloksikam pri vsakodnevnem dajanju ne kopiči.

#### Porazdelitev

Približno 98 % meloksikama se veže na beljakovine v plazmi. Prostornina porazdelitve je 0,12 l/kg.

#### Presnova

Presnova je pri podganah, pritlikavih prašičih, ljudeh, govedu in prašičih kvalitativno podobna, kvantitativno pa se razlikuje. Glavni presnovki, ki so jih odkrili pri vseh vrstah, so 5-hidroksi- in 5-karboksi-presnovki ter oksalil-presnovki. Presnove pri konjih niso raziskali. Dokazali so, da so vsi glavni presnovki farmakološko neaktivni.

#### Izločanje

Končni razpolovni čas izločanja meloksikama je približno 7,7 ure.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Plastenka iz polietilena visoke gostote z navojno zaporko iz polipropilena, varno za otroke, in merilno brizgo iz polipropilena.

#### Velikosti pakiranja:

Kartonska škatla z 1 plastenko s prostornino 125 ml in merilno brizgo s prostornino 24 ml.

Kartonska škatla z 1 plastenko s prostornino 336 ml in merilno brizgo s prostornino 24 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Alfasan Nederland BV

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0765/004

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 6.3.2023

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

21.12.2022

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).