

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3170

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Metaxx 0,25 mg дъвчащи таблетки за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 0,25 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Натриев цитрат
Целулоза, микрокристална
Лактоза монохидрат
Кросповидон
Силициев диоксид, колоидно хидратиран
Вкус на пиле
Мая (сушена)
Магнезиев стеарат

Таблетка за дъвчене.

Светлокафява, леко пунктирана, кръгла, двойноизпъкнала, 7 mm таблетка с кръстосана делителна линия от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две или четири равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Облекчаване на лека до умерено силна следоперативна болка и възпаление след хирургични интервенции, например ортопедични операции и операции на меките тъкани.

Облекчаване на болката и възпалението при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни или лактиращи котки.

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения. Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества. Да не се използва при котки на възраст под 6 седмици или с тегло под 1,25 kg.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни котки, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност. Тъй като таблетките за дъвчене са ароматизирани, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за котки, за да избегнете случайно поглъщане.

Следоперативна употреба:

В случай че се налага допълнително облекчаване на болката, трябва да се помисли за допълнителна терапия с друг продукт.

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Отговорът на дългосрочна терапия трябва да се проследява на редовни интервали от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Мелоксикамът и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да причинят реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Измивайте ръцете след употреба.

Случайното поглъщане от деца може да бъде опасно. Следователно неизползваните части на таблетката трябва да се поставят обратно в блистера и картонената кутия и да се съхраняват на сигурно място. Частично използваните таблетки трябва да се използват по време на следващата доза. При случайно поглъщане от дете, незабавно да се потърси медицинска помощ, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит, повръщане, диария, кръв в изпражненията*. Летаргия*. Бъбречна недостатъчност*. Стомашно-чревна язва. Повишени чернодробни ензими.
--	---

--	--

* Типични неблагоприятни реакции към НСПВС

Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални. В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация (вж. точка 3.3).

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Мелоксикамът не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни продукти, различни от мелоксикам с единична доза 0,2 mg/kg, може да причини допълнителни или засилени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се осигури период без прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти най-малко 24 часа преди започване на лечението. Периодът без лечение обаче трябва да отчита фармакологичните свойства на използваните преди това продукти.

3.9 Начини на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

След първоначално лечение с подходяща инжекционна форма на мелоксикам, разрешена за котки, продължете лечението 24 часа по-късно с доза от 0,05 mg мелоксикам/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага един път дневно (на интервали от по 24 часа) до максимум четири дни.

Остри мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да се продължи веднъж дневно чрез перорално приложение (на 24-часови интервали) в доза мелоксикам от 0,05 mg/kg телесна маса дотогава, докато продължават острата болка и възпалението.

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24-часови интервали) на поддържаща доза от 0,05 mg мелоксикам/kg телесна маса. Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 14 дни, ако липсва явно клинично подобрене.

Дозова таблица за поддържаща доза от 0,05 mg/kg:

Тегло (kg)	таблетка	
1,25 – 2,2		¼ таблетка
2,3 – 3,4		½ таблетка
3,5 – 4,5		¾ таблетка
4,6 – 5,7		1 таблетка
5,8 – 7		1 ¼ таблетка

Препоръчаната доза не трябва да се превишава.
Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Таблетките за дъвчене могат да бъдат разделени на две или четири равни части за прецизно дозиране според телесната маса.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Мелоксикамът има тесен диапазон на лекарствена безопасност при котки и клинични признаци на предозиране може да се наблюдават при сравнително ниски нива на предозиране.

В случай на предозиране неблагоприятните реакции, изброени в точка 3.6, се очаква да бъдат по-сериозни и по-чести. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QM01AC06.

4.2 Фармакодинамика

Мелоксикамът е нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС) от класа на оксикамите, действащо чрез инхибиране на синтеза на простагландин, при което проявява противовъзпалителни, аналгетични, антиексудативни и антипиретични свойства. Намалява левкоцитната инфилтрация във възпалената тъкан. В по-малка степен инхибира също и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация. Проучванията *in vitro* и *in vivo* показват, че мелоксикамът инхибира циклооксигеназа-2 (COX-2) в по-голяма степен, отколкото циклооксигеназа-1 (COX-1).

4.3 Фармакокинетика

Ако животното е подложено на глад при прилагането, максималните плазмени концентрации се достигат приблизително след 2 часа. Ако животното се храни по време на прилагането, резорбцията може да бъде забавена в известна степен.

Съществува линейна зависимост между приложената доза и наблюдаваната плазмена концентрация в терапевтичния диапазон на дозиране. Приблизително 97% от мелоксикама се свързва с плазмените протеини.

Мелоксикамът се открива предимно в плазмата и също се екскретира главно чрез жлъчката, докато урината съдържа само следи от изходната субстанция. Открити са пет основни метаболити, като за всички е доказано, че са фармакологично неактивни. Мелоксикамът се метаболизира до алкохол, киселинен дериват и няколко полярни метаболити. Както и при други проучвани видове, основният път на биотрансформация на мелоксикам при котки е окисляването.

Мелоксикамът се елиминира с полуживот от приблизително 22 часа. Наличието на метаболити от изходното съединение в урината и изпражненията, но не и в плазмата, е показателно за бързото им екскретиране. 21% от възстановената доза се елиминира в урината (2% като непроменен мелоксикам, 19% като метаболити) и 79% в изпражненията (49% като непроменен мелоксикам, 30% като метаболити).

Средната пикова концентрация (C_{max}) след доза от 0,5 mg е ~482 ng/ml, а площта под кривата (AUC_t) е ~15 176 ng x h/ml.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

ОРА/алуминий/PVC-алуминиеви блистери, съдържащи 10 таблетки.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с един блистер с 10 таблетки

Картонена кутия с 3 блистера по 10 таблетки

Картонена кутия с 6 блистера по 10 таблетки

Картонена кутия с 9 блистера по 10 таблетки

Картонена кутия с 12 блистера по 10 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното

законодателство и всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland BV

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3170

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 11/01/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

01/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт е достъпна в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР