

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Metaxx 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen und Meerschweinchen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 0,5 mg

Sonstige Bestandteile:

| Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile | Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist |
|--|--|
| Natriumbenzoat | 1,5 mg |
| Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) | |
| Glycerol | |
| Saccharin-Natrium | |
| Xylitol | |
| Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat | |
| Hochdisperses Siliciumdioxid | |
| Xanthangummi | |
| Citronensäure-Monohydrat | |
| Honig-Aroma, flüssig, P 0605922, Frey & Lau | |
| Gereinigtes Wasser | |

Gelbe bis hellgelbe Suspension zum Eingeben.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart/en**

Katze, Meerschweinchen.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Katzen:

Linderung von geringen bis mäßigen postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

Meerschweinchen:

Linderung von leichten bis mäßigen postoperativen Schmerzen bei Weichteiloperationen wie der Kastration von männlichen Tieren.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Meerschweinchen, die jünger als 4 Wochen sind.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Post-operative Anwendung bei Katzen und Meerschweinchen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen:

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Meloxicam und andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID) können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen NSAID sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann gastrointestinale Wirkungen, wie Übelkeit und Magenschmerzen, verursachen. Eine versehentliche Einnahme durch Kinder ist zu vermeiden. Die gefüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt lassen. Nicht gefressenes Futter mit dem Arzneimittel muss sofort entsorgt und der Napf gründlich ausgewaschen werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

| Häufigkeit | Nebenwirkung |
|--|---|
| Sehr selten: (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ ; Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ , Blut im Kot (okkult) ¹ ; |

| | |
|--|---|
| | Magen-Darm-Geschwüre ¹ ; Nierenversagen ¹ ; Erhöhte Leberenzyme |
|--|---|

¹ Typische Nebenwirkungen von NSAID

Diese Nebenwirkungen sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können aber schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Katzen und Meerschweinchen:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Andere NSAID, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Meloxicam darf nicht zusammen mit anderen NSAID oder Glukokortikosteroiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Gabe von möglicherweise nephrotoxischen Arzneimitteln muss vermieden werden.

Bei Katzen kann eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen als Meloxicam in einer Einzeldosis von 0,2 mg/kg zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden vor Beginn der Behandlung eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Besondere Sorgfalt sollte auf die Genauigkeit der Dosierung gelegt werden. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

Dosierung

Katze:

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Nach Initialbehandlung mit einer geeigneten injizierbaren Darreichungsform von Meloxicam, die für Katzen zugelassen ist, erfolgt die Weiterbehandlung nach 24 Stunden mit Metaxx 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen in einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht, d. h. 0,1 ml/kg Körpergewicht. Die orale Fortsetzungsdosis zum Eingeben kann einmal täglich (im 24 Stunden-Intervall) für bis zu vier Tage eingegeben werden.

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Die Anfangsbehandlung besteht aus einer Einzeldosis zum Eingeben von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht, d. h. 0,4 ml/kg Körpergewicht am ersten Tag. Die Behandlung wird dann einmal

täglich durch orale Gabe (im Abstand von 24 Stunden) in einer Dosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht, d. h. 0,1 ml/kg Körpergewicht, fortgesetzt, solange die akuten Schmerzen und die Entzündung anhalten.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht, d. h. 0,2 ml/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht, d. h. 0,1 ml/kg Körpergewicht, einmal täglich einzugeben. Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Dosierung

Meerschweinchen:

Postoperative Schmerzen nach Weichteiloperationen:

Die Anfangsbehandlung besteht aus einer Einzeldosis zum Eingeben von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht, d. h. 0,4 ml/kg Körpergewicht am ersten Tag (vor der Operation).

Die Behandlung wird am 2. Tag und 3. Tag (nach der Operation) einmal täglich durch orale Gabe (im Abstand von 24 Stunden) mit einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht, d. h. 0,2 ml/kg Körpergewicht, fortgesetzt.

Nach dem Ermessen des Tierarztes kann die Dosis in Einzelfällen auf bis zu 0,5 mg/kg Körpergewicht, d. h. 1 ml/kg Körpergewicht, titriert werden. Die Verträglichkeit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg Körpergewicht übersteigen, wurde jedoch nicht beim Meerschweinchen untersucht.

Art und Dauer der Anwendung

Wird entweder mit dem Futter gemischt (Katzen) oder direkt ins Maul (Katzen und Meerschweinchen) verabreicht. Verwenden Sie dazu die beiliegende 1-ml-Spritze mit ml-Skala und 0,02-ml-Schritten. Die Flasche vor dem Gebrauch gut schütteln und das Eindringen von Verunreinigungen während des Gebrauchs vermeiden. Die Suspension ist entsprechend dem Körpergewicht des Tieres aufzuziehen.

| | |
|---|-------------------------|
| Dosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht: | 0,1 ml/kg Körpergewicht |
| Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht: | 0,2 ml/kg Körpergewicht |
| Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht: | 0,4 ml/kg Körpergewicht |

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen und klinische Anzeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie in Abschnitt 3.6 aufgeführt, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Eine Überdosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, die an 3 Tagen verabreicht wurde, und nachfolgend eine Dosis von 0,3 mg/kg während weiterer 6 Tage verursachte beim Meerschweinchen, nicht die für Meloxicam typischen unerwünschten Wirkungen. Die Verträglichkeit von Dosierungen die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde bei Meerschweinchen nicht untersucht.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QM01AC06

4.2 Pharmakodynamik

Meloxicam ist ein nicht-steroidales Antiphlogistikum (NSAID) der Oxicam-Gruppe, das die Prostaglandinsynthese hemmt und dadurch antiinflammatorisch, analgetisch, antiexsudativ und antipyretisch wirkt. Es reduziert die Leukozyten-Infiltration in das entzündete Gewebe. Außerdem besteht eine schwache Hemmung der kollageninduzierten Thrombozyten-Aggregation. *In-vitro*- und *In-vivo*-Studien zeigten, dass Meloxicam die Cyclooxygenase-2 (COX-2) in einem größeren Ausmaß hemmt als die Cyclooxygenase-1 (COX-1).

4.3 Pharmakokinetik

Katzen:

Resorption

Wenn das Tier bei der Gabe von 0,2 mg/kg Meloxicam nüchtern ist, wird die maximale Plasmakonzentration von 715 ng/ml (C_{max}) nach etwa 4 Stunden (T_{max}) erreicht. Wenn die Gabe bei der Fütterung erfolgt, kann die Resorption leicht verzögert sein.

Verteilung

Im therapeutischen Dosisbereich besteht eine lineare Beziehung zwischen der verabreichten Dosis und der beobachteten Plasmakonzentration. Ungefähr 97 % des verabreichten Meloxicams sind an Plasmaproteine gebunden.

Metabolismus

Meloxicam wird vorwiegend im Plasma gefunden und hauptsächlich über die Galle ausgeschieden, während im Urin nur Spuren der Muttersubstanz nachweisbar sind. Fünf Hauptmetaboliten wurden identifiziert, die alle pharmakologisch nicht aktiv sind. Meloxicam wird zu einem Alkohol, einem Säurederivat und mehreren polaren Metaboliten verstoffwechselt. Wie an anderen Tierarten untersucht, ist der Hauptstoffwechselweg von Meloxicam bei der Katze die Oxidation.

Elimination

Meloxicam wird mit einer Eliminationshalbwertszeit von 19 Stunden ($t_{1/2}$) ausgeschieden. Der Nachweis von Stoffwechselprodukten der Muttersubstanz in Urin und Fäzes, jedoch nicht im Plasma, ist bezeichnend für deren schnelle Ausscheidung. 21 % der aufgenommenen Dosis werden über den Urin (2 % als unverändertes Meloxicam, 19 % als Metaboliten) und 79 % über die Fäzes (49 % als unverändertes Meloxicam, 30 % als Metaboliten) ausgeschieden.

Meerschweinchen:

Es liegen keine Daten vor.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1. Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis:

18 Monate (5 ml)

2 Jahre (10 ml)

2 Jahre (25 ml)

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate

5.3 Besondere Lagerungshinweise

5 ml: Unter 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

10 ml: Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

25 ml: Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

5.4. Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umkarton mit einer Flasche aus hochdichtem Polyethylen (HDPE) mit einem Spritzenadapter aus niedriggedichtem Polyethylen (LDPE). Verschlossen mit einem Polypropylen-Schraubverschluss. Dosierspritze aus Polypropylen, 1 ml.

Packungsgrößen:

5 ml (in einer Flasche mit 10 ml Inhalt)

10 ml

25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Alfasan Nederland B.V.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V662965

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22/07/2024

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

22/07/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).