

 **20. december 2022**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Mexxam Vet., injektionsvæske, opløsning 20 mg/ml**

**0. D.SP.NR.**

32665

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Mexxam Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 20 mg

**Hjælpestof:**

Vandfri ethanol (E1510) 150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning.

Klar gul opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Kvæg, svin og heste.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Kvæg:

Til anvendelse ved akut respiratorisk infektion i kombination med passende antibiotika-behandling med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kvæg.

Til anvendelse ved diarré i kombination med oral tilførsel af vand med henblik på at reducere kliniske symptomer hos kalve, der er mere end en uge gamle, og hos ikke-lakterende ungkvæg.

Til supplerende behandling af akut mastitis i kombination med antibiotika-behandling. Til lindring af post operativ smerte efter afhorning af kalve.

Svin:

Til anvendelse ved ikke-smitsomme lokomotoriske forstyrrelser med henblik på at reducere halthed og inflammation.

Til supplerende behandling af puerperal sepsis og toksikæmi (mastitis-metritis-agalaktisk syndrom) med passende antibiotika-behandling.

Heste:

Til anvendelse ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet.

Til anvendelse ved lindring af smerte i forbindelse med kolik hos hest.

**4.3 Kontraindikationer**

Se også afsnit 4.7.

Bør ikke anvendes til heste under 6 uger.

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller i tilfælde hvor der er tegn på ulcerogene gastrointestinale læsioner.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Ved behandling af diarré hos kvæg bør præparatet ikke gives til dyr, som er mindre end en uge gamle.

**4.4 Særlige advarsler**

Behandling af kalve med veterinærlægemidlet 20 minutter før afhorning reducerer postoperativ smerte. Veterinærlægemidlet alene vil ikke give tilstrækkelig smertelindring under afhorning. For at opnå tilstrækkelig smertelindring under kirurgi er yderligere medicinering med passende analgetikum nødvendig.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Hvis der forekommer bivirkninger, bør behandlingen afbrydes, og dyrlægen kontaktes.

Undgå anvendelse til alvorligt dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, som kræver parenteral rehydrering, da der foreligger potentiel risiko for skade.

I tilfælde af utilstrækkelig smertelindring ved behandling af kolik hos hest bør diagnosen revurderes omhyggeligt, da der kan være behov for kirurgisk indgreb.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Meloxicam og andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) kan forårsage overfølsomhed (allergiske reaktioner). Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID-præparater) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Dette produkt kan forårsage øjenirritation. I tilfælde af kontakt med øjnene, skylles straks grundigt med vand.

På grund af risikoen for utilsigtet selvinjektion og de kendte skadelige virkninger af NSAID-præparater og andre prostaglandinhæmmere på graviditet og/eller fosterudvikling bør dette produkt ikke indgives af gravide kvinder eller kvinder, der forsøger at blive gravide.

**Andre forsigtighedsregler**

-

**4.6 Bivirkninger**

Hos mindre end 10 % af behandlet kvæg i kliniske studier sås kun let og forbigående hævelse på injektionsstedet efter subkutan injektion.

Hos heste blev en forbigående hævelse på injektionsstedet observeret i isolerede tilfælde i kliniske studier, men denne forsvandt uden indgriben.

Anafylaktiske reaktioner som kan være alvorlige (herunder dødelige) er blevet observeret i meget sjældne tilfælde, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring. Disse bør behandles symptomatisk.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

* Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
* Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 behandlede dyr)
* Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr)
* Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
* Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kvæg og svin: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Heste: Må ikke anvendes til drægtige eller lakterende hopper.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Må ikke gives samtidig med glucokortikosteroider, andre NSAID-præparater eller antikoagulantia.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Kvæg:

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,5 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

Svin:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,0 ml/100 kg legemsvægt) i kombination med passende antibiotika-behandling. Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Heste:

Enkelt intravenøs injektion på 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 3,0 ml/100 kg legemsvægt).

Ved lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet kan der anvendes en egnet oral behandling med meloxicam, der indgives i overensstemmelse med anbefalingerne i produktresuméet, til fortsættelse af behandlingen 24 timer efter indsprøjtning af injektionen.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Proppen må ikke gennemstikkes mere end 50 gange.

**4.10 Overdosering**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Kvæg: slagtning: 15 dage, Mælk: 120 timer

Svin: slagtning: 5 dage

Heste: slagtning: 5 dage

Må ikke anvendes til heste, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinflammatoriske og antireumatiske lægemidler, non-steroider (oxicam).

ATCvet-kode: QM01AC06.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) i oxicam gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandin syntesen, og derved udøver det en antiinflammatorisk, antiekssudativ, analgetisk og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har ligeledes anti- endotoksisk effekt, da det har vist sig at hæmme produktion af thromboxan B2 forårsaget af *E-coli* endotoxin administration hos kalve, lakterende køer og svin.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Efter en enkelt subkutan dosis på 0,5 mg meloxicam/kg opnåedes Cmax værdier på 2,1 μg/ml efter 7,7 timer og 2,7 μg/ml efter 4 timer hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.

Efter to intramuskulære doser på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en Cmax værdi på 1,9 μg/ml hos svin.

Distribution

Mere end 98 % af meloxicam er bundet til plasma proteiner. De højeste meloxicam koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Meloxicam findes overvejende i plasma. Hos kvæg udskilles meloxicam ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af modersubstansen. Hos svin indeholder galde og urin kun spor af modersubstansen. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Metabolismen hos heste er ikke undersøgt.

Elimination

Meloxicam elimineres med halveringstider på 26 og 17,5 timer efter subkutan injektion hos henholdsvis ungkvæg og lakterende køer.

Hos svin, efter intramuskulær administration, er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time. Efter intravenøs injektion til heste elimineres meloxicam med en terminal halveringstid på 8,5 time. Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

**5.3 Miljømæssige forhold**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Vandfri ethanol eller ethanol 96 % (E1510)

Poloxamer 188

Macrogol 300

Glycin

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Saltsyre, fortyndet (til pH-justering)

Meglumin

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke findes forligelighedsstudier, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballage**

Farveløse hætteglas (type I) lukket med prop af bromobutylgummi og forseglet med en aluminiumshætte.

Karton med 1 hætteglas á 50 ml

Karton med 1 hætteglas á 100 ml

Karton med 1 hætteglas á 250 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

66736

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

20. december 2022

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BPK