

 **20. december 2022**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Mexxam Vet., injektionsvæske, opløsning 5 mg/ml**

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

32665

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Mexxam Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 5 mg

**Hjælpestof:**

Ethanol, vandfri eller ethanol 96 % (E1510) 150 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

Klar gul opløsning, fri for partikler

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Kvæg (kalve og ungkvæg), svin, hunde og katte

**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 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 lindring af postoperative smerter i forbindelse med mindre bløddelskirurgi såsom kastration.

Hunde:

Lindring af inflammation og smerter ved såvel akutte som kroniske lidelser i bevægeapparatet. Reduktion af postoperative smerter og inflammation efter ortopædisk- og bløddelskirurgi.

Katte:

Reduktion af postoperative smerter efter ovariehysterektomi og mindre omfattende bløddelskirurgi.

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til dyr, som lider af nedsat lever-, hjerte- eller nyrefunktion og hæmoragiske lidelser, eller til dyr med gastro-intestinale lidelser som f.eks. irritation og tegn på blødning.

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 anvendes til dyr, som er mindre end en uge gamle.

Bør ikke anvendes til svin, som er under 2 dage gamle.

Bør ikke anvendes til dyr under 6 uger eller katte på mindre end 2 kg.

**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.

Behandling af småsvin med veterinærlægemidlet inden kastration reducerer postoperative smerter. For at opnå smertelindring under operation er samtidig medicinering med et passende anæstetikum/sedativum nødvendig. For at opnå den bedst mulige postoperative smertelindrende effekt, bør veterinærlægemidlet administreres 30 minutter før et kirurgisk indgreb.

**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 på nyrerne.

Under anæstesi bør overvågning og væsketerapi være standardpraksis.

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

Tilfælde af selvinjektion kan medføre smerter. Meloxicam og andre non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater) kan forårsage overfølsomhed (allergisk reaktion). Personer med kendt overfølsomhed over for non-steroide antiinflammatoriske stoffer (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 selvinjektion ved hændeligt uheld og de kendte klasse-bivirkninger af NSAID'er og andre prostaglandinhæmmere på gravide og/eller embryoføtal udvikling, bør veterinærlægemidlet ikke administreres af gravide kvinder eller kvinder, der forsøger at blive gravid.

**Andre forsigtighedsregler**

-

**4.6 Bivirkninger**

Typiske NSAID-bivirkninger såsom appetitløshed, opkastning, diarré, fækal okkult blødning, apati og nyresvigt er meget sjældent rapporteret, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring.

Der er i meget sjældne tilfælde set hæmoragisk diarré, opkastning af blod, mavesår samt forhøjede leverenzymer, baseret på sikkerhedserfaringer efter markedsføring. Disse bivirkninger ses sædvanligvis inden for den første behandlingsuge og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør. I meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale.

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

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

Hvis der forekommer bivirkninger bør behandlingen afbrydes og dyrlægen kontaktes.

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 af 100 behandlede dyr)
* Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr 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: Kan anvendes under drægtighed.

Svin: Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation hos hunde og katte er ikke fastlagt (se pkt. 4.3).

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

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosid-antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og således føre til toksisk virkning.

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

Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske veterinære lægemidler bør undgås. Intravenøs eller subkutan væsketerapi under anæstesi bør overvejes i de tilfælde, hvor anæstesi kan medføre en forøget risiko for dyret (f.eks. ved gamle dyr). Svækkelse af nyrefunktionen kan ikke udelukkes ved samtidig administration af anæstetika og NSAID-præparater.

Forudgående behandling med antiinflammatoriske substanser kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandlingmed sådanne veterinære lægemidler på mindst 24 timer, inden behandlingen påbegyndes. Længden af den behandlingsfri periode bør dog fastlægges under hensyntagen til de farmakologiske egenskaber af tidligere anvendte præparater.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

**Hunde:**

Sygdomme i bevægeapparatet:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg legemsvægt).

En passende oral formulering af meloxicam, f.eks. suspension eller tabletter, der administreres i overensstemmelse med anbefalingerne i produktresuméet, kan gives til fortsat behandling 24 timer efter injektionen.

Reduktion af postoperative smerter (over en periode på 24 timer):

Enkelt intravenøs eller subkutan injektion af en dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,4 ml/10 kg) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

**Katte:**

Reduktion af postoperative smerter:

Enkelt subkutan injektion af en dosis på 0,3 mg meloxicam/kg legemsvægt (svarende til 0,06 ml/kg legemsvægt) før indgrebet, for eksempel ved indledning af anæstesi.

**Kvæg:**

Enkelt subkutan eller intravenøs injektion på 0,5 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 10,0 ml/100 kg legemsvægt), om nødvendigt i kombination med antibiotika-behandling eller med oral tilførsel af passende mængder vand.

**Svin:**

Lokomotoriske forstyrrelser:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 2,0 ml/25 kg legemsvægt). Om nødvendigt kan en yderligere dosis gives efter 24 timer.

Reduktion af postoperative smerter:

Enkelt intramuskulær injektion på 0,4 mg meloxicam/kg legemsvægt (dvs. 0,4 ml/5 kg legemsvægt) inden operation.

Det er særdeles vigtigt at dosere nøjagtigt og bruge en passende injektionssprøjte samt at vurdere legemsvægten nøje.

Undgå kontaminering under anvendelse.

Der må højst stikkes hul i proppen 50 gange.

**4.10 Overdosering**

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

Kvæg: slagtning: 15 dage

Svin: slagtning: 5 dage

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

**5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE EGENSKABER**

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

ATCvet-kode: QM01AC06.

**5.1 Farmakodynamiske og immunologiske egenskaber**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID) fra oxicam-gruppen. Det virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocytinfiltrationen i det betændte væv. I mindre udstrækning hæmmes også collagen-induceret trombocyt-aggregation. In vitro og in vivo studier har vist, at meloxicam i højere grad hæmmer cyclooxygenase-2 (COX-2) end cyclooxygenase-1 (COX-1).

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 og svin.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Efter subkutan administration er meloxicam fuldstændigt biotilgængeligt, og maksimale gennemsnitlige plasmakoncentrationer på 0,73 µg/ml hos hunde og 1,1 µg/ml hos katte opnåedes henholdsvis ca. 2,5 og 1,5 time efter administration.

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

Efter en enkelt intramuskulær dosis på 0,4 mg meloxicam/kg opnåedes efter 1 time en Cmax værdi på 1,1 til 1,5 μg/ml hos svin.

Distribution

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser til hunde og katte.

Mere end 97 % af meloxicam er bundet til plasmaproteiner. Distributionsvolumen er 0,3 l/kg hos hunde og 0,09 l/kg hos katte.

De højeste meloxicam-koncentrationer ses i lever og nyrer. Der ses relativt lave koncentrationer i muskler og fedt.

Metabolisme

Hos hunde findes meloxicam hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Alle hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive.

Hos katte findes meloxicam hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden hvorimod urin kun indeholder spor af uomdannet substans. De fem hovedmetabolitter har vist sig at være farmakologisk inaktive. Meloxicam metaboliseres til en alkohol, et syrederivat og til adskillige polære metabolitter. Som for andre undersøgte dyrearter sker den primære biotransformation af meloxicam i katte via oxidation.

Hos kvæg findes Meloxicam overvejende i plasma og udskilles ligeledes i høj grad i mælk og galde, hvorimod urinen kun indeholder spor af modersubstansen.

Hos svin findes Meloxicam overvejende i plasma. Galde og urin indeholder 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.

Elimination

Hos hunde elimineres Meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Ca. 75 % af den indgivne dosis elimineres via fæces og den resterende del med urinen.

Hos katte elimineres meloxicam med en halveringstid på 24 timer. Påvisningen af metabolitter fra den uomdannede substans i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genfundne dosis elimineres i urin (2 % som uændret meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uændret meloxicam, 30 % som metabolitter).

Meloxicam med en halveringstid på 26 timer efter subkutan injektion hos ungkvæg. Efter intramuskulær administration til svin er den gennemsnitlige halveringstid ca. 2,5 time. Ca. 50 % af den indgivne dosis elimineres via urinen og resten med fæces.

**5.3 Miljømæssige forhold**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Ethanol, vandfri eller ethanol 96 % (E1510)

Poloxamer 188

Natriumchlorid

Glycin

Saltsyre (til pH-justering)

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Glycofurol

Meglumin

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares i køleskab eller fryses. Beskyttes mod frost.

**6.5 Emballage**

Farveløse hætteglas (type I), lukket med gummiprop

og forseglet med aluminiumshætte.

Karton med 1 hætteglas à 20 ml

Karton med 1 hætteglas à 50 ml

Karton med 1 hætteglas à 100 ml

Karton med 1 hætteglas à 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)**

66776

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

20. december 2022

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BPK