

 **27. november 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Mexxam Vet., oral suspension 0,5 mg/ml**

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

32665

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Mexxam Vet.

Lægemiddelform: Oral suspension

Styrke(r): 0,5 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 0,5 mg

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Natriumbenzoat | 1,5 mg |
| Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende) |  |
| Glycerol |  |
| Saccharinnatrium |  |
| Xylitol |  |
| Natriumdihydrogenphosphat-dihydrat |  |
| Silica, kolloid vandfri |  |
| Xanthangummi |  |
| Citronsyremonohydrat |  |
| Honningsmag |  |
| Renset vand |  |

Gul til lysegul oral suspension.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

**3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til**

Til kat og marsvin.

**3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til**

Katte:

Lindring af lette til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb hos katte, f.eks. ortopædiske indgreb og operation i blødvæv.

Lindring af smerter og inflammation ved akutte og kroniske muskuloskeletale lidelser hos katte.

Marsvin:

Lindring af lette til moderate postoperative smerter i forbindelse med bløddelskirurgi som f.eks. kastration.

**3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til drægtige dyr eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til katte med mave-tarm-sygdomme som irritation og blødning, nedsat lever-, hjerte eller nyrefunktion samt blødningssygdomme.

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

Må ikke anvendes til katte yngre end 6 uger.

Må ikke anvendes til marsvin yngre end 4 uger.

**3.4 Særlige advarsler**

Ingen.

**3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen**

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Undgå at bruge lægemidlet til dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive dyr, da der kan være risiko for nefrotoksicitet.

Postoperativ anvendelse til katte og marsvin:

Hvis det er nødvendigt med yderligere smertelindring, skal der overvejes multimodal behandling.

Kroniske muskuloskeletale lidelser hos katte:

Responsen på længerevarende behandling skal jævnligt monitoreres af en dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Meloxicam og andre non-steroide antiinflammatoriske stoffer (NSAID-præparater) kan medføre allergiske reaktioner. Personer med kendt overfølsomhed over for NSAID-præparater skal undgå kontakt med veterinærlægemidlet. Vask hænderne efter brug.

Utilsigtet indtagelse af produktet kan påvirke mave-tarm-kanalen og f.eks. medføre kvalme og mavesmerter. Undgå, at børn utilsigtet indtager lægemidlet. Undlad at efterlade en fyldt sprøjte uden opsyn. Uspist mad med lægemidlet skal straks bortskaffes, og skålen vasken grundigt. I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

**3.6 Bivirkninger**

Katte:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hyppighed** | **Bivirkning** |
| Meget sjælden(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Manglende appetit1, letargi1, opkastning1, diarré1, blod i afføringen (skjult)1, gastrointestinal ulceration1, nyresvigt1, forhøjede leverenzymer. |

1 Typiske bivirkninger ved NSAID-præparater

Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter endt behandling, men kan være alvorlige eller livstruende.

Katte og marsvin:

I tilfælde af bivirkninger skal behandlingen ophøre, og der skal søges råd og vejledning hos en dyrlæge.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

**3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning**

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Må ikke anvendes til drægtige dyr eller diegivende dyr.

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

Andre NSAID-præparater, diuretika, antikoagulanter, aminoglycoside antibiotika og substanser med høj proteinbinding kan konkurrere om bindingen og dermed føre til toksicitet. Meloxicam må ikke administreres sammen med andre NSAID-præparater eller glucokortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler skal undgås.

Hos katte kan forbehandling med andre antiinflammatoriske stoffer end meloxicam ved en dosis på 0,2 mg/kg medføre yderligere eller øgede bivirkninger, og derfor skal en behandlingsfri periode med sådanne veterinærlægemidler overholdes i mindst 24 timer inden igangsætning af behandling. Ved fastlæggelse af varigheden af den behandlingsfrie periode skal der imidlertid tages hensyn til de farmakologiske egenskaber ved de produkter, der tidligere er blevet anvendt.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Anvendes oralt.

Der skal udvises særlig omhyggelighed, hvad angår doseringspræcision. Den anbefalede dosis må ikke overskrides.

**Dosering**

**Katte:**

Postoperative smerter og inflammation efter kirurgisk indgreb:

Efter en indledende behandling med en passende formulering af meloxicam til injektion godkendt til katte fortsættes behandlingen 24 timer senere med Mexxam Vet 0,5 mg/ml oral suspension til katte med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt, dvs. 0,1 ml/kg legemsvægt. Opfølgende oral dosis kan administreres én gang dagligt (i 24-timers intervaller) i op til 4 dage.

Akutte muskuloskeletale lidelser:

Den indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt, dvs. 0,4 ml/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes med oral administration én gang dagligt (i 24-timers intervaller) med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt, dvs. 0,1 ml/kg legemsvægt, så længe de akutte smerter og inflammationen vedvarer.

Kroniske muskuloskeletale lidelser:

Den indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt, dvs. 0,2 ml/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes med oral administration én gang dagligt (i 24-timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt, dvs. 0,1 ml/kg legemsvægt. Der ses normalt klinisk respons i løbet af 7 dage. Behandling skal ophøre efter højst 14 dage, hvis der ikke ses tydelig klinisk forbedring.

**Dosering**

**Marsvin:**

Postoperative smerter i forbindelse med bløddelskirurgi:

Den indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt, dvs. 0,4 ml/kg legemsvægt den første dag (præoperativt).

Behandlingen fortsættes med oral administration én gang dagligt (i 24-timers intervaller) med en dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt, dvs. 0,2 ml/kg legemsvægt på dag anden- og tredjedagen (postoperativt).

Dosis kan efter dyrlægens vurdering titreres med op til 0,5 mg/kg legemsvægt, dvs. 1 ml/kg legemsvægt i de enkelte tilfælde. Sikkerheden ved at overskride 0,6 mg/kg legemsvægt er dog ikke vurderet hos marsvin.

**Administrationsveje og dosering**

Skal administreres enten iblandet foderet (katte) eller direkte i munden (katte og marsvin) med den medfølgende 1 ml sprøjte med ml-skala og trin a 0,02 ml.

Ryst flasken godt før brug, og undgå at kontaminere indholdet under brugen. Træk suspension op i sprøjten i henhold til dyrets legemsvægt.

Dosis 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt: 0,1 ml/kg legemsvægt

Dosis 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt: 0,2 ml/kg legemsvægt

Dosis 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt: 0,4 ml/kg legemsvægt

**3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)**

Den terapeutiske sikkerhedsmargen for meloxicam er snæver hos katte, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.

I tilfælde af overdosering kan bivirkninger (som angivet i afsnit 3.6) forventes at optræde alvorligere og hyppigere. I tilfælde af overdosering bør der indledes symptomatisk behandling.

Hos marsvin medførte en overdosis på 0,6 mg/kg legemsvægt administreret hen over 3 dage efterfulgt af en dosis på 0,3 mg/kg hen over yderligere 6 dage ikke bivirkninger, der er typiske for meloxicam. Sikkerheden ved at overskride 0,6 mg/kg legemsvægt er dog ikke vurderet for marsvin.

**3.11** **Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens**

Ikke relevant.

**3.12 Tilbageholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode**

QM01AC06

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Meloxicam er et non-steroidt antiinflammatorisk stof (NSAID-præparat) fra oxicam-gruppen, som virker ved hæmning af prostaglandinsyntesen, hvorved det har en antiinflammatorisk, analgetisk, antiekssudativ og antipyretisk effekt. Det reducerer leukocytinfiltrationen i betændt væv. I mindre udstrækning hæmmer det 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).

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

**Katte:**Absorption
Hvis dyret faster, når det gives en dosis på 0,2 mg/kg meloxicam, opnås den maksimale plasmakoncentration på 715 ng/ml (Cmaks) efter ca. 4 timer (Tmaks). Hvis dyret fodres, når dosis gives, kan absorptionen blive lettere forsinket.

Distribution
Der er linearitet mellem den administrerede dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Ca. 97 % af meloxicam bindes til plasmaproteiner.

Metabolisme
Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles også i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet stof. Der blev påvist fem hovedmetabolitter, som alle 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.

Elimination
Meloxicam elimineres med en halveringstid på 19 timer (t1/2). Påvisning af metabolitter fra det uomdannede stof i urin og fæces, men ikke i plasma, indikerer hurtig udskillelse af metabolitterne. 21 % af den genvundne dosis elimineres i urin (2 % som uændret meloxicam, 19 % som metabolitter) og 79 % i fæces (49 % som uændret meloxicam, 30 % som metabolitter).

**Marsvin:**

Der foreligger ingen data.

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning:

5 ml: 18 måneder

10 ml: 2 år

25 ml: 2 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

5 ml: Opbevares under 30 °C. Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

10 ml: Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

25 ml: Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

Kartonæske indeholdende en enkelt HDPE-flaske med en LDPE-sprøjteadapter og lukket med et skruelåg i polypropylen.

Målesprøjte på 1 ml i polypropylen.

Pakningsstørrelser:

5 ml (i 10 ml flaske)

10 ml

25 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

**6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

68693

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

20. december 2022

**9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**

-

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel­databasen.