

 **27. november 2024**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Mexxam Vet., oral suspension 1,5 mg/ml**

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

32665

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Mexxam Vet.

Lægemiddelform: Oral suspension

Styrke(r): 1,5 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 1,5 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 |  |
| Vand, renset |  |

Gul til lysegul oral suspension.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

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

Til hund.

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

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

**3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til drægtige dyr eller diegivende dyr.

Må ikke anvendes til hunde 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 hunde yngre end 6 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.

Dette veterinærlægemiddel til hunde må ikke anvendes til katte, da det ikke er egnet til denne dyreart. Til katte skal der anvendes Mexxam Vet. 0,5 mg/ml oral suspension til katte og marsvin.

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**

Hunde:

|  |  |
| --- | --- |
| **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, hæmoragisk diarré, hæmatemese, gastrointestinal ulceration1, nyresvigt1, forhøjede leverenzymer. |

1 Typiske bivirkninger ved NSAID-præparater

Disse bivirkninger forekommer generelt i løbet af de første uger af behandlingen og er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder efter endt behandling, men kan være alvorlige eller livstruende.

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.

Forbehandling med andre antiinflammatoriske stoffer kan 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.

**Dosering**

Den indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes med oral administration én gang dagligt (i 24-timers intervaller) med en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt.

Ved længerevarende behandling kan dosis, når der er observeret klinisk respons (efter ≥ 4 dage), justeres til den laveste, effektive, individuelle dosis, idet sværheden af den smerte og inflammation, der er forbundet med kroniske muskuloskeletale lidelser, med tiden kan variere.

Der ses normalt klinisk respons i løbet af 3-4 dage. Behandling skal ophøre efter højst 10 dage, hvis der ikke ses tydelig klinisk forbedring.

**Administrationsveje og dosering**

Administreres enten iblandet foderet eller direkte i munden med en sprøjte.

Ryst flasken godt før brug, og undgå at kontaminere indholdet under brugen.

Der skal udvises særlig omhyggelighed, hvad angår doseringspræcision

Suspension kan gives med den medfølgende målesprøjte.

Sprøjten passer på flaskens dråbetæller og er forsynet med en legemsvægtskala i kilo, der svarer til en vedligeholdelsesdosis på 0,1 mg/kg legemsvægt. Til opstart af behandlingen er det på førstedagen nødvendigt med en dobbelt vedligeholdelsesdosis.

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

I tilfælde af overdosering bør der indledes symptomatisk behandling.

**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**

Absorption

Efter ca. 3,4 timer er meloxicam helt absorberet efter oral administration, og der er opnået maksimale plasmakoncentrationer. Anvendes produktet med den angivne anbefalede dosis, opnås steady state-koncentrationer for meloxicam i plasma på behandlingens andendag.

Fordeling

Der er linearitet mellem den administrerede dosis og de observerede plasma­koncentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Ca. 97 % af meloxicam bindes til plasmaproteiner. Fordelingsvolumenen er 0,3 l/kg.

Metabolisme

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

Elimination

Meloxicam elimineres med en halveringstid på 27 timer. Ca. 75 % af den administrerede dosis elimineres via fæces og resten via urinen.

**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: 30 måneder.

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

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

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 3 ml i polypropylen.

Pakningsstørrelser:

5 ml (i 10 ml flaske)

10 ml

25 ml

50 ml

125 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)**

68676

**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.