

 **13. januar 2023**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Mexxam Vet., oral suspension**

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

32665

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Mexxam Vet.

Lægemiddelform: oral suspension

Styrke(r): 15 mg/ml

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 15,0 mg

**Hjælpestoffer:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** | **Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet** |
| Natriumbenzoat (E211) | 1,5 mg |
| Glycerol | Ikke relevant |
| Saccharinnatrium | Ikke relevant |
| Xylitol | Ikke relevant |
| Natriumdihydrogenphosphat-dihydrat | Ikke relevant |
| Vandfri kolloid silica | Ikke relevant |
| Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende) | Ikke relevant |
| Xanthangummi | Ikke relevant |
| Citronsyremonohydrat | Ikke relevant |
| Honningaroma | Ikke relevant |
| Renset vand eller vand til injektionsvæsker | Ikke relevant |

Oral suspension

Gul til lysegul suspension.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

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

Heste

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

Lindring af inflammation og smerter ved både akutte og kroniske lidelser i bevægeapparatet hos heste.

**3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende hopper.

Må ikke anvendes til heste med mave-tarm-lidelser (f.eks. irritation og blødning) eller svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske (blødningsrelaterede) lidelser.

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

Må ikke anvendes til heste under 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 behandling af heste, der er dehydrerede, har nedsat blodvolumen eller lavt blodtryk, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Meloxicam og andre nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) kan medføre overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Ved overfølsomhed over for nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå oral eksponering, herunder hånd til mund-kontakt. Vask hænder efter anvendelse.

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

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

Meloxicam kan have negativ indvirkning på graviditet og/eller fosterets udvikling. Undgå hudeksponering, herunder hånd til mund-kontakt. Gravide kvinder eller kvinder, der prøver at blive gravide, bør bruge vandtætte beskyttelseshandsker, når de administrerer veterinærlægemidlet.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

**3.6 Bivirkninger**

Heste:

|  |  |
| --- | --- |
| Meget sjældne bivirkninger(< 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Diarré\*Manglende appetitLetargiMavesmerterColitisUrticaria Anafylaktoid reaktion\*\* |

\* Diarré, typisk i forbindelse med NSAID'er, er observeret meget sjældent i kliniske forsøg. Det kliniske tegn var reversibelt.

\*\* Anafylaktoide reaktioner, der kan være alvorlige (herunder fatale), er meget sjældent observeret i forbindelse med sikkerhedserfaringer efter markedsføring og bør behandles symptomatisk.

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

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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

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

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Anvendelse frarådes under drægtighed og laktation. Laboratorieundersøgelser af kvæg har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.

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

Må ikke administreres samtidig med glukokortikoider, andre nonsteroide antiinflammatoriske lægemidler eller antikoagulantia.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Til oral anvendelse.

Skal administreres enten blandet med foder eller direkte ind i munden i en dosis på 0,6 mg/kg (= 0,04 ml/kg) legemsvægt én gang dagligt i op til 14 dage. Hvis veterinærlægemidlet blandes med foder, skal det kommes i en lille mængde foder inden fodring.

Suspensionen skal indgives under anvendelse af den medfølgende doseringssprøjte. Sprøjten passer til beholderen og er forsynet med en mængde skala og en kg-legemsvægt-skala, som svarer til vedligeholdelsesdosen (dvs. 0,6 mg meloxicam/kg legemsvægt).

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Omrystes godt i ca. 60 sekunder før brug.

Efter administration af veterinærlægemidlet: Luk beholderen ved at sætte hætten på igen, skyl doseringssprøjten med varmt vand, og lad den tørre.

Undgå kontaminering under anvendelse.

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

I tilfælde af overdosering bør symptomatisk behandling initieres.

**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)**

Slagtning: 3 dage.

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

**4. FARMAKOLOGISKE / IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode**

QM01AC06.

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Meloxicam er et nonsteroidt antiinflammatorisk lægemiddel (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 kollagen-induceret trombocyt-aggregation. Meloxicam har også anti-endotoksisk effekt, idet det er påvist, at det hæmmer dannelsen af thromboxan B2 induceret af intravenøs *E. coli* endotoxin-administration hos kalve og svin.

**4.3 Farmakokinetiske oplysninger**

Absorption

Når veterinærlægemidlet anvendes i henhold til det anbefalede doseringsregime, er den orale biotilgængelighed ca. 98 %. Den maksimale plasmakoncentration opnås efter ca. 5-6 timer. Med en akkumuleringsfaktor på 1,08 vurderes det, at meloxicam ikke akkumuleres ved daglig administration.

Fordeling

Omkring 98 % af meloxicam i plasma er proteinbundet. Fordelingsvolumenet er

0,12 l/kg.

Metabolisme

Metabolismen er kvalitativt den samme hos rotter, minigrise, mennesker, kvæg og svin, selvom der kvantitativt er forskelle. De primære metabolitter, der sås hos alle arter, var 5-hydroxy- og 5-carboxy-metabolitter og oxalyl-metabolitte. Metabolismen hos heste er ikke undersøgt. Det er påvist, at alle primære metabolitter er farmakologisk inaktive.

Elimination

Meloxicam elimineres med en terminal halveringstid på 7,7 timer.

**Miljøoplysninger**

-

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

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

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

Beholder af højdensitetspolyethylen med forseglet og børnesikret skruelåg af polypropylen og doseringssprøjte af polypropylen.

Pakningsstørrelser:

Æske med 1 beholder a 125 ml og en 24 ml-doseringssprøjte.

Æske med 1 beholder a 336 ml og en 24 ml-doseringssprøjte.

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 BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holland

**7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

66852

**8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**

20. december 2022

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

-

**10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**

BP

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