

**20. december 2022**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Mexxam Vet., tyggetabletter**

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

32665

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Mexxam Vet.

Lægemiddelform: Tyggetabletter

Styrke(r): 0,25 mg

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stof:**

Meloxicam 0,25 mg

**Hjælpestoffer:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele** |
| Natriumcitrat |
| Cellulose, mikrokrystallinsk |
| Laktosemonohydrat |
| Crospovidon |
| Silica, kolloid vandfri |
| Kyllingearoma |
| Gær (tørret) |
| Magnesiumstearat |

Tyggetablet

Lysebrun, let prikket, rund, bikonveks tablet med en længde på 7 mm og en krydsformet delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

**3. KLINISKE OPLYSNINGER**

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

Katte

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

Lindring af milde til moderate postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb, f.eks. ortopædisk kirurgi og bløddelskirurgi.

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

**3.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til drægtige eller diegivende katte.

Må ikke anvendes til katte med gastrointestinale lidelser som f.eks. irritation og blødning eller til dyr med svækket lever-, hjerte- eller nyrefunktion eller hæmoragiske 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 katte under 6 uger eller med en vægt på under 1,25 kg.

**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 dehydrerede, hypovolæmiske eller hypotensive katte, idet der foreligger en potentiel risiko for øget toksisk påvirkning af nyrerne.

Tyggetabletterne indeholder aroma og bør derfor opbevares utilgængeligt for katte for at undgå utilsigtet indtagelse.

Postoperativ anvendelse:

I tilfælde, hvor supplerende smertelindring er nødvendig, bør multimodal smertebehandling overvejes.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Reaktion ved langtidsbehandling bør overvåges regelmæssigt af dyrlægen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Meloxicam og andre non-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) kan medføre overfølsomhedsreaktioner. Ved overfølsomhed over for NSAID'er bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Vask hænder efter anvendelse.

Hvis et barn ved et uheld kommer til at indtage veterinærlægemidlet, kan det være skadeligt. Ubrugte tabletdele skal derfor lægges tilbage i blisterpakningen og æsken og opbevares et sikkert sted. Ubrugte tabletdele bør anvendes ved den næste dosis. Hvis et barn ved et uheld kommer til at indtage veterinærlægemidlet, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

-

**3.6 Bivirkninger**

Katte:

|  |  |
| --- | --- |
| Meget sjældne bivirkninger  (< 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Manglende appetit, opkastning, diarré, blod i afføringen\*  Letargi\*  Nyresvigt\*  Gastrointestinal ulceration  Forhøjede levertal |

\* Typiske bivirkninger ved NSAID'er

Disse bivirkninger er i de fleste tilfælde forbigående og forsvinder ved behandlingens ophør, men i meget sjældne tilfælde kan de være alvorlige eller fatale. 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 rapporteringssystem. Se afsnittet vedrørende kontaktoplysninger i indlægssedlen.

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

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt (se pkt. 3.3).

**3.8 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. Meloxicam må ikke gives samtidig med andre NSAID-præparater eller glukokortikosteroider. Samtidig administration af potentielt nefrotoksiske lægemidler bør undgås.

Forudgående behandling med andre antiinflammatoriske substanser end meloxicam i en enkelt dosis på 0,2 mg/kg kan resultere i yderligere eller forstærkede bivirkninger, og derfor bør der indlægges en periode uden behandling med 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.

**3.9 Administrationsveje og dosering**

Til oral anvendelse.

Postoperative smerter og inflammation efter kirurgiske indgreb:

Efter indledende behandling med en egnet injicerbar formulering af meloxicam til katte fortsættes behandlingen 24 timer senere med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. Den perorale opfølgningsdosis må indgives én gang dagligt (24 timers interval) i op til 4 dage.

Akutte lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,2 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) med en dosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt, så længe den akutte smerte og inflammation varer ved.

Kroniske lidelser i bevægeapparatet:

Indledende behandling er en enkelt oral dosis på 0,1 mg meloxicam/kg legemsvægt den første dag. Behandlingen fortsættes én gang dagligt med peroral administration (24 timers interval) af en vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg meloxicam/kg legemsvægt. En klinisk reaktion ses normalt inden for 7 dage. Behandlingen bør afbrydes senest efter 14 dage, hvis der ikke ses klinisk bedring.

Doseringstabel for vedligeholdelsesdosis på 0,05 mg/kg:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Vægt (kg)** | **Tablet** | |
| **1,25-2,2** |  | ¼ tablet |
| **2,3-3,4** |  | ½ tablet |
| **3,5-4,5** |  | ¾ tablet |
| **4,6-5,7** |  | 1 tablet |
| **5,8-7** |  | 1¼ tablet |

Den anbefalede dosis bør ikke overskrides.

Tabletterne kan administreres med eller uden mad.

Tyggetabletterne kan deles i to eller fire lige store dele med henblik på doseringsnøjagtighed baseret på legemsvægten.

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

Meloxicam har en snæver terapeutisk sikkerhedsmargen, og kliniske tegn på overdosering kan ses ved relativt små overdoser.

I tilfælde af overdosering kan de bivirkninger, der er angivet i pkt. 3.6, optræde hyppigere og med alvorligere sværhedsgrad. 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)**

Ikke relevant.

**4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**

**4.1 ATCvet-kode**

QM01AC06

**4.2 Farmakodynamiske oplysninger**

Meloxicam er et non-steroidt 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. *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**

Hvis katten faster, når dosis gives, opnås den maksimale plasmakoncentration efter ca. 2 timer. Hvis katten er fodret, når dosis gives, kan absorptionen blive lettere forsinket.

Der er linearitet mellem den indgivne dosis og de observerede plasmakoncentrationer efter indgift af terapeutiske doser. Omkring 97 % af meloxicam i plasma er proteinbundet.

Meloxicam findes hovedsagelig i plasma, og stoffet udskilles i høj grad via galden, hvorimod urinen kun indeholder spor af uomdannet substans. De fem hovedmetabolitter har alle 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.

Meloxicam elimineres med en halveringstid på ca. 22 timer. Påvisning 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).

Den gennemsnitlige maksimale koncentration (Cmax) efter en dosis på 0,5 mg var ca. 482 ng/ml, og arealet under kurven (AUCt) var ca. 15.176 ng x t/ml.

**Miljøoplysninger**

-

**5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**5.1 Væsentlige uforligeligheder**

Ikke relevant.

**5.2 Opbevaringstid**

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

**5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

**5.4 Den indre emballages art og indhold**

Blisterkort af OPA/aluminium/PVC-aluminium med 10 tabletter.

Pakningsstørrelse:

Æske med 1 blisterkort a 10 tabletter.

Æske med 3 blisterkort a 10 tabletter.

Æske med 6 blisterkort a 10 tabletter.

Æske med 9 blisterkort a 10 tabletter.

Æske med 12 blisterkort a 10 tabletter.

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)**

67019

**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.