**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

# NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metaxx 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

# KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Meloxicamum 20 mg

**Pomocné látky:**

Bezvodý ethanol (E1510) 150 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

# LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Čirý, žlutý roztok.

# KLINICKÉ ÚDAJE

## Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

## Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot:

K léčbě akutních respiratorních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu.

K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalakcie) s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

## Kontraindikace

Viz bod 4.7

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními lézemi.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě diarey u skotu nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

## Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

## Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je nutno léčbu přerušit a vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti. Meloxikam a jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) mohou vyvolávat reakce z přecitlivělosti (alergické reakce).

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Vzhledem k riziku náhodného samopodání a známým nežádoucím účinkům NSAID a jiných inhibitorů prostaglandinu na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj by tento přípravek neměly podávat těhotné ženy ani ženy pokoušející se počít.

## Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V klinických studiích u skotu byl pozorován u méně než 10 % zvířat pouze slabý přechodný otok v místě subkutánního podání.

U koní byl v klinických studiích v ojedinělých případech pozorován v místě podání přechodný otok, který spontánně vymizel.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

* velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
* časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
* neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
* vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
* velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

## Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

## Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

## Podávané množství a způsob podání

Skot:

Jednorázové subkutánní nebo intravenózní podání v dávce 0,5 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázové intramuskulární podání v dávce 0,4 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxikamu.

Koně:

Jednorázové intravenózní podání v dávce 0,6 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 3,0 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu může být vhodná perorální terapie obsahující meloxikam podaná v souladu s doporučením v příbalové informaci použitá pro kontinuální léčbu 24 hodin po injekčním podání.

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.

Nepropichujte zátku více než 50krát.

## Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

## Ochranná(é) lhůta(y)

Skot: Maso: 15 dní; Mléko: 120 hodin

Prasata: Maso: 5 dní.

Koně: Maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

# FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: nesteroidní protizánětlivá a protirevmatická léčiva, oxikamy.

ATCvet kód: QM01AC06.

## Farmakodynamické vlastnosti

Meloxikam je nesteroidní protizánětlivé léčivo (NSAID) ze skupiny oxikamů, které inhibuje syntézu prostaglandinů a má tak protizánětlivé, antiexsudativní, analgetické a antipyretické účinky. Redukuje infiltraci leukocytů do zanícené tkáně. V menším rozsahu také inhibuje agregaci trombocytů indukovanou kolagenem. Bylo rovněž prokázáno, že meloxikam má antiendotoxické vlastnosti, protože inhibuje produkci thromboxanu B2 navozenou podáním endotoxinu *E. coli* u telat, laktujících krav a prasat.

## Farmakokinetické údaje

Absorpce

Po jednorázovém subkutánním podání meloxikamu v dávce 0,5 mg/kg podané mladému skotu a laktujícím kravám bylo dosaženo hodnot Cmax 2,1 µg/ml, resp. 2,7 µg/ml za 7,7, resp. za 4 hodiny.

Po opakovaném intramuskulárních podání meloxikamu v dávce 0,4 mg/kg u prasat byla hodnota Cmax 1,9 µg/ml dosažena za 1 hodinu.

Distribuce

Více než 98 % meloxikamu je vázáno na proteiny plazmy. Nejvyšší koncentrace meloxikamu jsou nalézány v játrech a v ledvinách. Při porovnávání byly nejnižší koncentrace prokazovány v kosterní svalovině a v tuku.

Metabolismus

Meloxikam je nalézán převážně v plazmě. U skotu představuje rovněž hlavní součást vylučovanou mlékem a žlučí, zatímco moč obsahuje pouze stopy původní látky. U prasat obsahuje žluč a moč pouze stopy původní látky. Meloxikam je metabolizován na alkohol, derivát kyseliny a na několik polárních metabolitů. Bylo prokázáno, že všechny hlavní metabolity jsou farmakologicky inaktivní. Nebyl zkoumán metabolismus u koní.

Vylučování

Meloxikam je u mladého skotu a dojnic po subkutánním podání vylučován s biologickým poločasem 26 hodin, resp. 17,5 hodin.

U prasat je po intramuskulárním podání průměrný plazmatický poločas vylučování přibližně 2,5 hodin.

U koní je po intravenózním podání biologický poločas meloxikamu 8,5 hodin.

Přibližně 50 % aplikované dávky je vylučováno močí a zbytek výkaly.

# FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

## Seznam pomocných látek

Bezvodý ethanol nebo ethanol 96% (E1510)

Poloxamer 188

Makrogol 300

Glycin

Hydroxid sodný (pro úpravu pH)

Zředěná kyselina chlorovodíková (pro úpravu pH)

Meglumin

Voda pro injekci

## Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

## Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

## Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## Druh a složení vnitřního obalu

Bezbarvá skleněná (typ I) injekční lahvička uzavřená brombutylovou pryžovou zátkou a opatřená hliníkovým pertlem.
Papírová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 50 ml.
Papírová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 100 ml.
Papírová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

# DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden
Nizozemsko

# REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/037/22-C

# DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5. 12. 2022

# DATUM REVIZE TEXTU

# Prosinec 2022

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.