

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Metaxx Vet 0,25 mg tuggtabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 0,25 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Natriumcitrat
Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat
Krospovidon
Kiseldioxid, kolloidal hydrerad
Kycklingsmak
Jäst (torkad)
Magnesiumstearat

Tuggtablett

Ljusbrun, något prickig, rund, bikonvex tablett med en storlek på 7 mm och med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp, till exempel ortopedisk kirurgi och mjukdelskirurgi.

Lindring av smärta och inflammation vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller digivande katter.

Använd inte till katter som lider av gastrointestinala störningar, som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Använd inte till katter som är yngre än 6 veckor eller som väger mindre än 1,25 kg.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Använd inte till dehydrerade, hypovolemiska eller hypotensiva katter eftersom det finns en möjlig risk för njurtoxicitet.

Eftersom tuggtabletterna är smaksatta ska tabletterna försvaras utom räckhåll för katter för att förhindra oavsiktligt intag.

Postoperativ användning:

Om ytterligare smärtlindring krävs ska en kompletterande smärtbehandling med andra typer av analgetika övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Responsen på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Meloxicam och andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-läkemedel) kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot NSAID-läkemedel bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Oavsiktligt intag hos barn kan vara skadligt. Oanvända tablettedelar ska därför läggas tillbaka i blistret och kartongen och förvaras på ett säkert ställe. Delvis använda tabletter ska användas vid nästa dos. Vid oavsiktligt intag hos barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen*. Letargi*. Njursvikt*. Gastrointestinalt sår. Förhöjda leverenzymmer.
---	---

* Typiska biverkningar av NSAID-läkemedel

Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner efter utsättning av behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. Om biverkningar uppkommer ska behandlingen sättas ut och veterinär kontaktas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivande (se avsnitt 3.3).

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra NSAID-läkemedel, diuretika, antikoagulantia, aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till toxiska effekter. Meloxicam får inte administreras samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller glukokortikosteroider. Samtidig administrering av potentiellt njurtoxiska substanser ska undvikas.

Tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser än en enkeldos på 0,2 mg/kg meloxicam kan resultera i ytterligare eller ökade biverkningar och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Postoperativ smärta och inflammation efter kirurgiska ingrepp:

Efter en inledande behandling med ett lämpligt injicerbart läkemedel med meloxicam godkänd för katter, fortsätts behandlingen efter 24 timmar med dosen 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Den orala uppföljningsdosen kan administreras en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till fyra dagar.

Akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en oral dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en dos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt under den tid som akut smärta och inflammation kvarstår.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en oral dos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig oral administrering (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Klinisk effekt ses normalt inom 7 dagar. Om ingen klinisk förbättring ses, bör behandlingen inte pågå mer än 14 dagar.

Doseringstabell för underhållsdosen 0,05 mg/kg:

Vikt (kg)	Tablett	
1,25-2,2		¼ tablett
2,3-3,4		½ tablett
3,5-4,5		¾ tablett
4,6-5,7		1 tablett
5,8-7		1¼ tablett

Rekommenderad dos ska inte överskridas.

Tabletterna kan administreras med eller utan föda.

Tuggtablett kan delas i två eller fyra lika delar för korrekt dosering enligt kroppsvikt.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Meloxikam har en snäv terapeutisk säkerhetsmarginal och kliniska tecken på överdosering kan ses vid relativt små överdoseringar.

Vid överdosering kan biverkningar, som anges i avsnitt 3.6, förväntas vara allvarligare och vanligare. I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QM01AC06.

4.2 Farmakodynamik

Meloxikam tillhör gruppen icke-steroid antiinflammatoriskt läkemedel (NSAID) i oxikamfamiljen som verkar genom hämning av prostaglandinsyntesen och utövar därigenom antiinflammatoriska, analgetiska, antiexsudativa och antipyretiska effekter. Det reducerar leukocytinfiltration i inflammerad vävnad och i mindre utsträckning hämmas även kollageninducerad trombocyttaggregation. *In vitro*- och *in vivo*-studier har visat att meloxikam hämmar cyclooxygenas-2 (COX-2) i en högre grad än cyclooxygenas-1 (COX-1).

4.3 Farmakokinetik

Om katten är fastande vid dosering erhålls maximal plasmakoncentration efter cirka 2 timmar. Om katten utfodras samtidigt med doseringen kan absorptionen bli något fördröjd. Ett linjärt förhållande mellan den administrerade dosen och plasmakoncentrationen har observerats i det terapeutiska dosintervallet. Cirka 97 % av meloxikam är bundet till plasmaproteiner.

Meloxikam återfinns framför allt i plasma och en större del utsöndras via gallan medan urinen endast innehåller spår av den ursprungliga substansen. Fem huvudmetaboliter har visat sig vara farmakologiskt inaktiva. Meloxikam metaboliseras till en alkohol, ett syraderivat och ett flertal polära metaboliter. Liksom hos övriga undersökta djurslag sker den primära biotransformationen av meloxikam hos katt via oxidation.

Meloxikam elimineras med en halveringstid på 24 timmar. Påvisning av metaboliter från modersubstansen i urin och feces men inte i plasma är en indikation på substansens snabba utsöndring. 21 % av den återfunna dosen elimineras i urin (2 % som oförändrat meloxikam, 19 % som metaboliter) och 79 % i feces (49 % som oförändrat meloxikam, 30 % som metaboliter).

Genomsnittlig maximal koncentration ($C_{\max}$) efter en dos på 0,5 mg var ~ 482 ng/ml och arean under kurvan (AUC_0) var ~15 176 ng x h/ml.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

OPA/aluminium/PVC-aluminiumblister innehållande 10 tabletter.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 blister med 10 tabletter

Kartong med 3 blister med 10 tabletter

Kartong med 6 blister med 10 tabletter

Kartong med 9 blister med 10 tabletter

Kartong med 12 blister med 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Alfasan Nederland BV

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

62763

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2023-01-13

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-01-13

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).