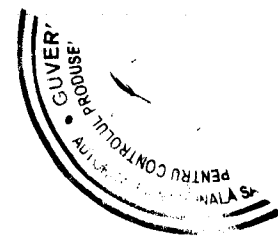


Handwritten text, possibly a signature or initials, located in the top right corner of the page.

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx 15 mg/ml suspensie orală pentru cai

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 15,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Benzoat de sodiu (E211)	1,5 mg
Glicerol	n.a.
Zaharină de sodiu	n.a.
Xilitol	n.a.
Fosfat diacid de sodiu dihidrat	n.a.
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	n.a.
Sorbitol lichid (necristalizat)	n.a.
Gumă xantan	n.a.
Acid citric monohidrat	n.a.
Aromă de miere	n.a.
Apă purificată sau apă pentru preparate injectabile	n.a.

Suspensie orală.

Suspensie de culoare galbenă până la galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Cai

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la cai.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru caii care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.



Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează pentru cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

Atenționări speciale

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se va evita utilizarea la cai aflați în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Meloxicamul și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamentele antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați expunerea orală, inclusiv contactul mână-gură. Spălați-vă pe mâini după utilizare. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații oculare. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Meloxicamul poate avea efecte adverse asupra sarcinii și/sau dezvoltării embriofetale. Evitați expunerea dermică, inclusiv contactul mână-gură. Femeile gravide sau femeile care încearcă să rămână gravide trebuie să poarte mănuși impermeabile atunci când administrează produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree* Pierderea poftei de mâncare Letargie Dureri abdominale Colită Urticarie Reacție anafilactică**
---	--

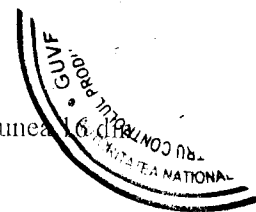
* Diareea, asociată de obicei cu AINS, a fost observată foarte rar în studiile clinice. Semnul clinic a fost reversibil.

**Reacțiile anafilactice, care pot fi grave (inclusiv fatale), au fost observate foarte rar din experiența de siguranță ulterioară comercializării și trebuie tratate simptomatice.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea prospect pentru datele de contact respective.



3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Nu se recomandă utilizarea în perioada de gestație și lactație. Studiile de laborator efectuate pe bovine nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

A nu se administra concomitent cu glucocorticoizi, alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu medicamente anticoagulante.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

Se administrează fie amestecat cu hrana, fie direct în gură, o doză de 0,6 mg/kg (=0,04 ml/kg) greutate corporală, o dată pe zi, până la 14 zile. În cazul în care produsul medicinal veterinar este amestecat cu hrana, acesta trebuie adăugat la o cantitate mică de hrană, înainte de hrănire.

Suspensia trebuie administrată folosind seringă de măsurare furnizată în ambalaj. Seringa este adaptabilă la flacon și are o scală gradată în unități de volum, respectiv o scală gradată în „kg greutate corporală” ce corespunde dozei de întreținere (adică 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală).

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Agitați bine timp de aproximativ 60 de secunde înainte de utilizare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul cu capacul, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozare, trebuie inițiat un tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

Codul ATCvet: QM01AC06.

Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor, care acționează prin inhibarea sintezei de prostaglandine, exercitând în acest fel efecte antiinflamatorii, analgezice, anti-exudative și antipiretice. El reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. De asemenea, într-o mai mică măsură, inhibă agregarea trombocitară indusă de colagen. Meloxicamul are, de asemenea, proprietăți anti-endotoxice, deoarece s-a demonstrat că inhibă producția de tromboxan B2 indusă de administrarea intravenoasă a endotoxinei *E. coli* la vițeii și porci.

4.3 Farmacocinetică

Absorbția

Atunci când produsul medicinal veterinar este utilizat conform intervalului de dozare recomandat, biodisponibilitatea orală este de aproximativ 98%. Concentrațiile plasmatice maxime se obțin după aproximativ 5-6 ore. Factorul de acumulare de 1,08 sugerează că meloxicamul nu se acumulează atunci când este administrat zilnic.

Distribuția

Aproximativ 98% din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție este de 0,12 l/kg.

Metabolizarea

Metabolismul este similar calitativ la șobolani, mini-porci, oameni, bovine și porci, deși cantitativ există diferențe. Principalii metaboliți identificați la toate speciile au fost metaboliții 5-hidroxi și 5-carboxi și metabolitul oxalil. Metabolismul la cai nu a fost investigat. S-a demonstrat că toți metaboliții principali sunt inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminarea

Eliminarea meloxicamului se face cu un timp de înjumătățire terminal de 7,7 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

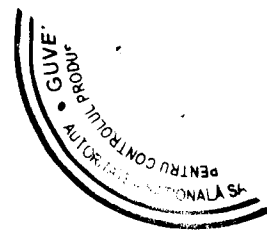
Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din polietilenă de înaltă densitate, cu capac cu filet din polipropilenă inviolabil, cu sistem de siguranță pentru copii și o seringă de măsurare din polipropilenă.



Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton cu 1 flacon de 125 ml și o seringă de măsurare de 24 ml.

Cutie de carton cu 1 flacon de 336 ml și o seringă de măsurare de 24 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland BV

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

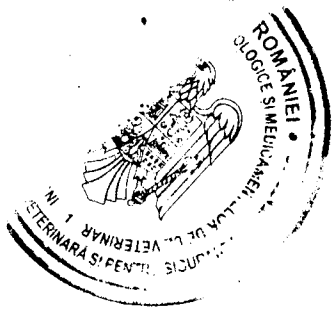
Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

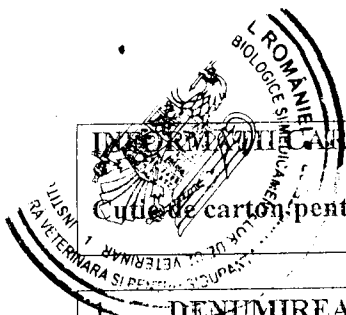


ANEXA II

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA



INFORMAȚIILE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton pentru 125 ml și 336 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx 15 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:

Meloxicam 15 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

125 ml

336 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Cai

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Carne și organe: 3 zile.

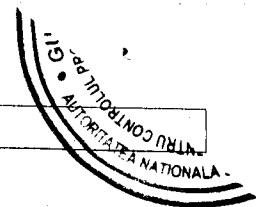
Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE



10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland BV

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMATIILE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flaconi 425 ml și 336 ml

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx 15 mg/ml suspensie orală pentru cai

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Substanța activă:

Meloxicam 15 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Cai

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare:

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {lună/an}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

După deschidere, a se utiliza până la : ---- / ----

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland BV

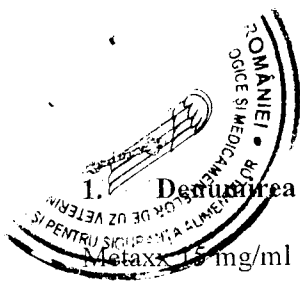
9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Metaxx 15 mg/ml suspensie orală pentru cai

2. Compoziție

Un ml conține:

Substanța activă:

Meloxicam 15,0 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 1,5 mg

Suspensie de culoare galbenă până la galben deschis.

3. Specii țintă

Cai

4. Indicații de utilizare

Ameliorarea inflamației și durerii în tulburările musculo-scheletice acute și cronice la cai.

5. Contraindicații

Nu se utilizează pentru iepele gestante sau care alăptează.

Nu se utilizează pentru caii care suferă de tulburări gastrointestinale precum iritația și hemoragia, afecțiuni hepatice, cardiace sau renale sau tulburări de tip hemoragic.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți. Nu se utilizează pentru cai cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizare la animale

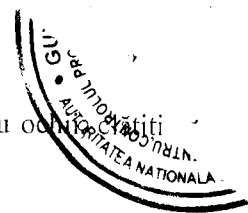
Se va evita utilizarea la cai aflați în stare de deshidratare, hipovolemie sau hipotensiune, întrucât aceasta implică un risc potențial de toxicitate renală.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Meloxicamul și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) pot provoca hipersensibilitate (reacții alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la medicamentele antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Evitați expunerea orală, inclusiv contactul mână-gură. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.



Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații oculare. În caz de contact cu ochii, clătiți imediat cu apă din abundență.

Meloxicamul poate avea efecte adverse asupra sarcinii și/sau dezvoltării embriofetale. Evitați expunerea dermică, inclusiv contactul mână-gură. Femeile gravide sau femeile care încearcă să rămână gravide trebuie să poarte mănuși impermeabile atunci când administrează produsul medicinal veterinar.

Gestatie și lactatie:

Consultați secțiunea „Contraindicații”.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra concomitent cu glucocorticoizi, alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene sau cu medicamente anticoagulante.

Supradozare:

În caz de supradozare, trebuie inițiat un tratament simptomatic.

Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Cai:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree* Pierderea poftei de mâncare Letargie Dureri abdominale Colită Urticarie. Reacție anafilactică**
---	---

* Diareea, asociată de obicei cu AINS, a fost observată foarte rar în studiile clinice. Semnul clinic a fost reversibil

**Reacțiile anafilactice, care pot fi grave (inclusiv fatale), au fost observate foarte rar din experiența de siguranță ulterioară comercializării și trebuie tratate simptomatic.

În cazul în care apar reacții adverse, trebuie să se oprească tratamentul și să se ceară sfatul unui medic veterinar.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmv@icbmv.ro}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Utilizare orală.

Se administrează fie amestecat cu hrana, fie direct în gură, o doză de 0,6 mg/kg (=0,04 ml/kg) greutate corporală, o dată pe zi, până la 14 zile. În cazul în care produsul medicinal veterinar este amestecat cu hrana, acesta trebuie adăugat la o cantitate mică de hrană, înainte de hrănire.



Sunt necesare să fie administrate folosind seringă de măsurare furnizată în ambalaj. Seringa este atașată la flacon și are o scală gradată în unități de volum, respectiv o scală gradată în „kg greutate corporală” ce corespunde dozei de întreținere (adică 0,6 mg meloxicam/kg greutate corporală).

Pentru a asigura doza corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Agitați bine timp de aproximativ 60 de secunde înainte de utilizare.

După administrarea produsului medicinal veterinar, închideți flaconul cu capacul, spălați seringă de măsurare cu apă caldă și lăsați-o să se usuce.

9. Recomandări privind administrarea corectă

A se evita introducerea de factori contaminanți în cursul administrării.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 3 zile.

Nu este autorizată utilizarea la cai care produc lapte pentru consum uman.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

6 luni.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Cutie de carton cu 1 flacon de 125 ml și o seringă de măsurare de 24 ml

Cutie de carton cu 1 flacon de 336 ml și o seringă de măsurare de 24 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Detinătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru

raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Țările de Jos
Tel: +31-(0)348-453757

Alt producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

17. Alte informații

--