

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 1,5 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
Sorbitol, lichid (necristalizant)	
Glicerol	
Zaharină sodică	
Xilitol	
Fosfat dihidrogenat de sodiu, dihidrat	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Gumă xantan	
Acid citric monohidrat	
Aromă de miere	
Apă purificată	

Suspensie orală de culoare galben până la galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale gestante sau cu lactație.

Nu se utilizează la animale care suferă de tulburări gastrointestinale cum ar fi iritația și hemoragia, funcția hepatică, cardiacă sau renală afectată și tulburările hemoragice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați utilizarea la animale deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală.

Acest produs medicinal veterinar pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, deoarece nu este adecvat pentru utilizare la această specie. La pisici trebuie să se utilizeze Metaxx 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici și porcușori de Guineea.

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

Meloxicamul și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) pot provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Ingestia accidentală a produsului poate provoca efecte gastrointestinale, cum sunt greața și durerea gastrică. Evitați ingestia accidentală de către copii. Nu lăsați seringă umplută nesupravegheată. Orice cantitate de hrana medicamentată neconsumată trebuie eliminată imediat și vasul trebuie bine spălat. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Frecvență	Eveniment advers
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului ¹ , letargie ¹ ; Voma ¹ , diaree ¹ , sânge în materiile fecale (sângerări oculte) ¹ , diaree hemoragică, hematemeză, ulceratie gastrointestinală ¹ ; Insuficiență renală ¹ ; Valori crescute ale enzimelor hepatice.

¹ Reacții adverse tipice ale AINS

Aceste evenimente adverse apar în general în prima săptămână de tratament și sunt, în majoritatea cazurilor, tranzitorii și dispar după încetarea tratamentului, dar pot fi grave sau letale.

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit și trebuie să se solicite 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. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Nu se utilizează la animalele gestante sau cu lactație.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legare crescută la proteine pot concura pentru legare și astfel pot duce la efecte toxice. Meloxicamul nu trebuie administrat în asociere cu alte AINS sau glucocorticosteroizi.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatoare poate duce la efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie respectată o perioadă fără tratament cu astfel de produse medicinale veterinare timp de cel puțin 24 ore înainte de începerea tratamentului. Perioada fără tratament, însă, trebuie să țină seama de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

Posologie

Tratamentul inițial este cu o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul se continuă o dată pe zi prin administrarea orală (la intervale de 24 ore) a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru tratamentul pe termen lung, după ce se observă răspunsul clinic (după ≥ 4 zile), doza de produs medicinal veterinar poate fi ajustată la cea mai mică doză individuală eficientă, reflectând faptul că gradul de durere și inflamație asociate cu tulburările musculo-scheletice cronice poate varia în timp.

Se observă în mod normal un răspuns clinic în decurs de 3-4 zile. Tratamentul trebuie oprit după 10 zile cel târziu, dacă nu apare nicio ameliorare clinică.

Cale și mod de administrare

Se administrează fie în amestec cu alimente, fie direct în gură, cu seringă. Agitați bine flaconul înainte de utilizare și evitați introducerea contaminării în timpul utilizării. Trebuie să se acorde o grijă deosebită pentru corectitudinea dozării.

Suspensia se poate administra utilizând seringă de măsurare furnizată în ambalaj.

Seringa se potrivește pe dozatorul de picături al flaconului și are o scală corespunzătoare la kg greutate corporală, care corespunde dozei de întreținere de 0,1 mg/kg greutate corporală. Astfel, pentru inițierea terapiei în prima zi va fi necesar de două ori volumul de întreținere.

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

În caz de supradozaj, trebuie inițiat 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

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QM01AC06.

4.2 Farmacodinamie

Meloxicamul este un medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) din clasa oxicamilor care acționează prin inhibarea sintezei prostaglandinelor, exercitând efecte antiinflamatoare, analgezice, anti-exudative și antipiretice. Reduce infiltrarea leucocitelor în țesutul inflammat. Într-o măsură mai mică, inhibă, de asemenea, agregarea trombocitelor induse de collagen. Studiile *in vitro* și *in vivo* au demonstrat că meloxicamul inhibă ciclooxigenaza-2 (COX-2) într-o măsură mai mare decât ciclooxigenaza-1 (COX-1).

4.3 Farmacocinetică

Absorbție

Meloxicamul se absoarbe complet după administrarea orală, iar concentrațiile plasmatice maxime se ating după aproximativ 3,4 ore. Atunci când produsul este utilizat conform schemei de administrare recomandate, concentrațiile de meloxicam la starea de echilibru se ating în a doua zi de tratament.

Distribuție

Există o relație liniară între doza administrată și concentrația plasmatică observată în intervalul de doze terapeutice. Aproximativ 97% din cantitatea de meloxicam se leagă de proteinele plasmatice. Volumul de distribuție al amlodipinei este de aproximativ 0,3 l/kg.

Metabolizare

Meloxicamul se găsește predominant în plasmă și este, de asemenea, un produs de excreție biliară major, în timp ce urina conține numai urme din compusul sub formă nemodificată. Meloxicamul este metabolizat într-un alcool, un derivat acid și mai mulți metaboliți polari. S-a demonstrat că toți metaboliții majori sunt inactivi din punct de vedere farmacologic.

Eliminare

Meloxicamul este eliminat cu un timp de înjumătățire de 27 de ore. Aproximativ 75% din doza administrată se elimină prin materiile fecale, iar cantitatea rămasă prin urină.

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: 30 luni
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

5.3. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie din carton cu un flacon din PEÎD cu un adaptor de seringă din PEJD și închis cu capac cu filet din polipropilenă.

Seringă de măsurare din polipropilenă de 3 mL.

Dimensiuni de ambalaj:

5 mL (într-un flacon cu capacitate de 10 mL)

10 mL

25 mL

50 mL

125 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 B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: {ZZ luna AAAA}

9 DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ luna AAAA}

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 III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

AMEXDA n. 3
13/11

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx 1,5 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

5 mL
10 mL
25 mL
50 mL
125 mL

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

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 B.V.

14. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de 125 mL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx 1,5 mg/ml suspensie orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Meloxicam 1,5 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Câini.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Alfasan Nederland B.V.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacoane de 5 mL, 10 mL, 25 mL sau 50 mL

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Metaxx



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Meloxicam 1,5 mg/ml

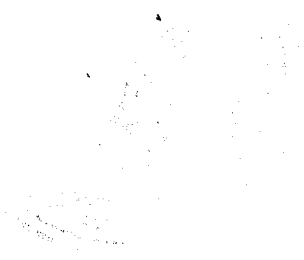
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.



B. PROSPECTUL

PROSPECT

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Metaxx 1,5 mg/ml suspensie orală pentru câini

2. Compoziție:

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Meloxicam 1,5 mg

Excipienți:

Benzoat de sodiu (E211) 1,5 mg

Suspensie orală de culoare galben până la galben deschis.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la animale gestante sau cu lactație.

Nu se utilizează la animale care suferă de tulburări gastrointestinale cum ar fi iritația și hemoragia, funcția hepatică, cardiacă sau renală afectată și tulburările hemoragice.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează pentru câini cu vârsta mai mică de 6 săptămâni.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Evitați utilizarea la animalele deshidratate, hipovolemice sau hipotensive, deoarece există un risc potențial de toxicitate renală crescută.

Acest produs medicinal veterinar pentru câini nu trebuie utilizat la pisici, deoarece nu este adecvat pentru utilizare la această specie. La pisici trebuie să se utilizeze Metaxx 0,5 mg/ml suspensie orală pentru pisici și porcușori de Guineea.

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

Meloxicamul și alte medicamente antiinflamatorii nesteroidiene (AINS) pot provoca reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la AINS trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Ingestia accidentală a produsului poate provoca efecte gastrointestinale, cum sunt greața și durerea gastrică. Evitați ingestia accidentală de către copii. Nu lăsați seringă umplută nesupravegheată. Orice cantitate de hrana medicamentată neconsumată trebuie eliminată imediat și vasul trebuie bine spălat. În

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

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. Nu se utilizează la animale gestante sau cu lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Alte AINS, diuretice, anticoagulante, antibiotice aminoglicozide și substanțe cu legare crescută la proteine pot concura pentru legare și astfel pot duce la efecte toxice. Meloxicamul nu trebuie administrat în asociere cu alte AINS sau glucocorticosteroizi.

Pre-tratamentul cu substanțe antiinflamatoare poate duce la efecte adverse suplimentare sau crescute și, în consecință, trebuie respectată o perioadă fără tratament cu astfel de produse medicinale veterinare timp de cel puțin 24 ore înainte de începerea tratamentului. Perioada fără tratament, însă, trebuie să țină seama de proprietățile farmacologice ale produselor utilizate anterior.

Supradozare:

În caz de supradozaj, trebuie inițiat tratament simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Frecvență	Eveniment advers
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Pierderea apetitului ¹ , letargie ¹ ; Voma ¹ , diaree ¹ , sânge în materiile fecale (sângerări oculte) ¹ , diaree hemoragică, hematemeză, ulceratie gastrointestinală ¹ ; Insuficiență renală ¹ ; Valori crescute ale enzimelor hepatice.

¹ Reacții adverse tipice ale AINS

Aceste evenimente adverse apar în general în prima săptămână de tratament și sunt, în majoritatea cazurilor, tranzitorii și dispar după încetarea tratamentului, dar pot fi grave sau letale.

Dacă apar reacții adverse, tratamentul trebuie oprit și trebuie să se solicite 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 și icbmrv@icbmrv.ro.

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

Utilizare orală.

Posologie

Tratamentul inițial este de o doză unică de 0,2 mg meloxicam/kg greutate corporală în prima zi. Tratamentul se continuă o dată pe zi prin administrarea orală (la intervale de 24 ore) a unei doze de întreținere de 0,1 mg meloxicam/kg greutate corporală.

Pentru tratamentul pe termen lung, după ce se observă răspunsul clinic (după ≥ 4 zile), doza de produs medicinal veterinar poate fi ajustată la cea mai mică doză individuală eficace reflectând faptul că gradul de durere și inflamație asociate cu tulburările musculo-scheletice cronice poate varia în timp.

Se observă în mod normal un răspuns clinic în decurs de 3-4 zile. Tratamentul trebuie oprit după 10 zile cel târziu dacă nu apare nicio ameliorare clinică.

Cale și mod de administrare

Se administrează fie în amestec cu alimente, fie direct în gură, cu seringă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Trebuie să se acorde o grijă deosebită pentru corectitudinea dozării. Agitați bine flaconul înainte de utilizare și evitați introducerea contaminării în timpul utilizării.

Suspensia se poate administra utilizând seringă de măsurare furnizată în ambalaj.

Seringa se potrivește pe dozatorul de picături al flaconului și are o scală corespunzătoare la kg greutate corporală care corespunde dozei de întreținere de 0,1 mg/kg greutate corporală. Astfel, pentru inițierea terapiei în prima zi va fi necesar de două ori volumul de întreținere.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie și flacon după Exp.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

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.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

5 mL
10 mL
25 mL
50 mL
125 mL

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

ZZ luna AAAA

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

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Tarile de Jos
Tel: +31 (0) 48 416945

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate

17. Alte informații

