**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Meloxicamum 20 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| Ethanol, bezvodý  | 150 mg |
| Poloxamer 188 |  |
| Makrogol 300 |  |
| Glycin |  |
| Kyselina chlorovodíková, zředěná (pro úpravu pH) |  |
| Hydroxid sodný (pro úpravu pH) |  |
| Meglumin |  |
| Voda pro injekci |  |

Čirý, žlutý roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata a koně

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot:

Zmírnění klinických příznaků při léčbě akutních respiratorních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky.

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

Podpůrná léčba akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Úleva pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

Snížení příznaků kulhání a zánětu při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu.

Podpůrná léčba 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.

Zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

### 3.3 Kontraindikace

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.

### 3.4 Zvláštní upozornění

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.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit bolesti. Meloxikam a jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) mohou vyvolat 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 podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý 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 veterinární léčivý přípravek neměly podávat těhotné ženy ani ženy pokoušející se počít.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

**3.6  Nežádoucí účinky**

 Skot

|  |  |
| --- | --- |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání 1 |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktoidní reakce2  |

1 Pouze mírný přechodný otok v místě injekčního podání po subkutánním podání.

2 Může být závažné (včetně fatálního průběhu) a má by být léčeno symptomaticky.

Koně

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktoidní reakce1Otok v místě injekčního podání 2. |

1 Může být závažné (včetně fatálního průběhu) a má by být léčeno symptomaticky.

2 Přechodné, vyřeší se bez zásahu.

Prasata

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktoidní reakce1 |

1 Může být závažné (včetně fatálního průběhu) a má by být léčeno symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci (nebo jeho místnímu zástupci), nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání.

Skot:

Jednorázové subkutánní nebo intravenózní podání v dávce 0,5 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku 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 veterinárního léčivého přípravku 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 veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti).

Ke 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.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

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.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

**4.1 ATCvet kód:** QM01AC06

### 4.2 Farmakodynamika

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.

### 4.3 Farmakokinetika

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.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

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

### 5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## 6. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Alfasan Nederland B.V.

## 7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/037/22-C

## 8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/

5.12.2022

## 9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).