**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metaxx 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jeden ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Meloxikam 15,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek** | **Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku** |
| Benzoan sodný (E211) | 1,5 mg |
| Glycerol | n.a. |
| Sodná soľ sacharínu | n.a. |
| Xylitol | n.a. |
| Dihydrát dihydrogenfosforečnanu sodného | n.a. |
| Oxid kremičitý, koloidný bezvodý | n.a. |
| Sorbitol, tekutý (nekryštalizujúci) | n.a. |
| Xantánová guma | n.a. |
| Monohydrát kyseliny citrónovej | n.a. |
| Medová aróma | n.a. |
| Čistená voda alebo voda na injekcie | n.a |

Perorálna suspenzia.

Žltá až svetložltá suspenzia.

**3. KLINICKÉ ÚDAJE**

**3.1 Cieľové druhy**

Kone.

**3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh**

Zmiernenie zápalu a úľava od bolesti pri akútnych aj chronických muskuloskeletálnych poruchách u koní.

**3.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s poruchami funkcie pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

**3.4 Osobitné upozornenia**

Nie sú.

**3.5 Osobitné opatrenia na používanie**

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných koní pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Meloxikam a iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu vyvolať reakcie precitlivenosti (alergické reakcie). Osoby so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhnite sa perorálnej expozícii vrátane kontaktu rúk s ústami. Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Meloxikam môže mať nepriaznivé účinky na tehotenstvo a/alebo embryofetálny vývoj. Vyhnite sa dermálnej expozícii vrátane kontaktu rúk s ústami. Tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa pokúšajú otehotnieť, by mali pri podávaní veterinárneho lieku nosiť nepriepustné rukavice.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

**3.6 Nežiaduce účinky**

Kone:

|  |  |
| --- | --- |
| Veľmi zriedkavé  (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Hnačka\*  Strata chuti do jedla  Letargia  Bolesť brucha  Kolitída  Urtikária  Anafylaktoidná reakcia\*\* |

\* Hnačka, ktorá sa zvyčajne spája s NSAID, sa v klinických štúdiách pozorovala veľmi zriedkavo. Klinický príznak bol reverzibilný

\*\*Anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť závažné (vrátane smrteľných), boli na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh pozorované veľmi zriedkavo a mali by sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia.

Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

**3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola stanovená počas gravidity alebo laktácie. Neodporúča sa používať počas gravidity a laktácie. Laboratórne štúdie u hovädzieho dobytka nedokázali žiadne teratogénne, fetotoxické alebo maternotoxické účinky.

**3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

**3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Perorálne podanie.

Podáva sa buď zmiešaný s jedlom, alebo priamo do tlamy v dávke 0,6 mg/kg (= 0,04 ml/kg) živej hmotnosti raz denne až 14 dní. V prípade, že sa veterinárny liek mieša s potravou, mal by sa pridať do malého množstva potravy pred kŕmením.

Suspenzia sa má podávať pomocou odmernej striekačky, ktorá je súčasťou balenia. Striekačka sa nasadí na fľašu a má stupnicu objemu a stupnicu „kg živej hmotnosti“, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (t. j. 0,6 mg meloxikamu/kg živej hmotnosti).

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Pred použitím približne 60 sekúnd poriadne pretrepávajte.

Po podaní veterinárneho lieku uzavrite fľašu nasadením uzáveru, umyte odmernú striekačku teplou vodou a nechajte ju vyschnúť.

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

**3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

**3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

**3.12 Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

**4.1 ATCvet kód:** QM01AC06.

**4.2 Farmakodynamika**

Meloxikam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý pôsobí inhibíciou syntézy prostaglandínov, má protizápalové, analgetické, antiexsudatívne a antipyretické účinky. Redukuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere taktiež inhibuje agregáciu trombocytov indikovanú kolagénom. Meloxikam má aj antiendotoxické vlastnosti, pretože sa preukázalo, že inhibuje produkciu tromboxanu B2 vyvolanú intravenóznym podanímendotoxínu *E. coli*  u teliat a ošípaných.

**4.3 Farmakokinetika**

Absorpcia

Ak sa veterinárny liek používa v súlade s odporúčaným dávkovacím režimom, perorálna biologická dostupnosť je približne 98 %. Maximálne plazmatické koncentrácie sa dosiahnu približne po 5 až 6 hodinách. Akumulačný faktor 1,08 naznačuje, že meloxikam sa pri dennom podávaní nekumuluje.

Distribúcia

Približne 98 % meloxikamu sa viaže na plazmatické bielkoviny. Objem distribúcie je

0,12 l/kg.

Metabolizmus

Metabolizmus je kvalitatívne podobný u potkanov, miniprasiatok, ľudí, hovädzieho dobytka a ošípaných, hoci kvantitatívne existujú rozdiely. Hlavnými metabolitmi zistenými u všetkých druhov boli 5-hydroxy- a 5-karboxy- metabolity a oxalyl-metabolit. Metabolizmus u koní nebol skúmaný . Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky neaktívne.

Eliminácia

Meloxikam sa eliminuje s terminálnym polčasom 7,7 hodiny.

**5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**5.1 Závažné inkompatibility**

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

**5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Fľaša z polyetylénu s vysokou hustotou s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom zaisteným proti manipulácii deťmi a polypropylénovou odmernou striekačkou.

Veľkosti balenia:

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s objemom 125 ml a odmernou striekačkou s objemom 24 ml.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s objemom 336 ml a odmernou striekačkou s objemom 24 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alfasan Nederland BV

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/005/DC/23-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 10.08.2023

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **Kartónová škatuľka, 125 ml a 336 ml** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metaxx 15 mg/ml perorálna suspenzia

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

**Účinná látka:**

Meloxikam 15 mg/ml

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

125 ml

336 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone.

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použite do 6 mesiacov.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alfasan Nederland BV

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/005/DC/23-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**  **Fľaša, 125 ml a 336 ml** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metaxx 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

**Účinná látka:**

Meloxikam 15 mg/ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kone.

**4. CESTY PODANIA**

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranná lehota:

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použite do 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použite do: ----- / -----

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alfasan Nederland BV

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**1. Názov veterinárneho lieku**

Metaxx 15 mg/ml perorálna suspenzia pre kone

**2. Zloženie**

Jeden ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Meloxikam 15,0 mg

**Pomocné látky:**

Benzoan sodný (E211) 1,5 mg

Žltá až svetložltá suspenzia.

**3. Cieľové druhy**

Kone.

**4. Indikácie na použitie**

Zmiernenie zápalu a úľava od bolesti pri akútnych aj chronických muskuloskeletálnych poruchách u koní.

**5. Kontraindikácie**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich kobýl.

Nepoužívať u koní trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú podráždenie a hemorágie, s poruchami funkcie pečene, srdca alebo obličiek a hemoragickými poruchami.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať u koní mladších ako 6 týždňov.

**6. Osobitné upozornenia**

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných koní pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Meloxikam a iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu vyvolať reakcie precitlivenosti (alergické reakcie). Osoby so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Vyhnite sa perorálnej expozícii vrátane kontaktu rúk s ústami. Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Tento veterinárny liek môže spôsobiť podráždenie očí. Pri zasiahnutí očí ich ihneď dôkladne vypláchnite vodou.

Meloxikam môže mať nepriaznivé účinky na tehotenstvo a/alebo embryofetálny vývoj. Vyhnite sa dermálnej expozícii vrátane kontaktu rúk s ústami. Tehotné ženy alebo ženy, ktoré sa pokúšajú otehotnieť, by mali pri podávaní veterinárneho lieku nosiť nepriepustné rukavice.

Gravidita a laktácia:

Pozri časť „Kontraindikácie“.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nepodávať súčasne s glukokortikoidmi, inými nesteroidnými protizápalovými liekmi alebo s antikoagulačnými látkami.

Predávkovanie:

V prípade predávkovania je potrebné začať symptomatickú liečbu.

Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**7. Nežiaduce účinky**

Kone:

|  |  |
| --- | --- |
| Veľmi zriedkavé  (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Hnačka\*  Strata chuti do jedla  Letargia  Bolesť brucha  Kolitída  Urtikária  Anafylaktoidná reakcia\*\* |

\* Hnačka, ktorá sa zvyčajne spája s NSAID, sa v klinických štúdiách pozorovala veľmi zriedkavo. Klinický príznak bol reverzibilný

\*\*Anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť závažné (vrátane smrteľných), boli na základe skúseností s bezpečnosťou po uvedení lieku na trh pozorované veľmi zriedkavo a mali by sa liečiť symptomaticky.

Ak sa vyskytnú nežiaduce účinky, je potrebné liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho

lekára.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii, prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk) , časť Farmakovigilancia

**8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Perorálne podanie.

Podáva sa buď zmiešaný s jedlom, alebo priamo do tlamy v dávke 0,6 mg/kg (= 0,04 ml/kg) živej hmotnosti raz denne až 14 dní. V prípade, že sa veterinárny liek mieša s potravou, mal by sa pridať do malého množstva potravy pred kŕmením.

Suspenzia sa má podávať pomocou odmernej striekačky, ktorá je súčasťou balenia. Striekačka sa nasadí na fľašu a má stupnicu objemu a stupnicu „kg živej hmotnosti“, ktorá zodpovedá udržiavacej dávke (t. j. 0,6 mg meloxikamu/kg živej hmotnosti).

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Pred použitím približne 60 sekúnd poriadne pretrepávajte.

Po podaní veterinárneho lieku uzavrite fľašu nasadením uzáveru, umyte odmernú striekačku teplou vodou a nechajte ju vyschnúť.

**9. Pokyn o správnom podaní**

V priebehu používania je potrebné zabrániť kontaminácii.

**10. Ochranné lehoty**

Mäso a vnútornosti: 3 dni.

Nie je registrovaný na použitie u koní produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riaďte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

**13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/005/DC/23-S

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s objemom 125 ml a odmernou striekačkou s objemom 24 ml.

Kartónová škatuľa s 1 fľašou s objemom 336 ml a odmernou striekačkou s objemom 24 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na

hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Tel.: +31-(0)348-453757

Ďalší výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

**17. Ďalšie informácie**

|  |
| --- |
| <informácie na národnej úrovni> |