**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metaxx 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jeden ml obsahuje:

**Účinná (-é) látka (-y):**

Meloxikam 5 mg

**Pomocné látky:**

Etanol bezvodý (E1510) 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry žltý roztok, bez čiastočiek.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok), ošípané, psy a mačky.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Hovädzí dobytok:

Akútne respiratórne infekcie hovädzieho dobytka v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytka.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív, ako je napr. kastrácia.

Psy:

Zmiernenie zápalu a bolestí ako pri akútnych, tak pri chronických muskuloskeletálnych poruchách. Zmiernenie pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky:

Zmiernenie pooperačných bolestí po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich psov a mačiek.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami ani u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie a krvácanie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a u mačiek s hmotnosťou menej ako 2 kg.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Ošetrenie prasiatok veterinárnym liekom pred kastráciou zmierňuje pooperačné bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku, treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum resp. sedatívum.

Na dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii by mal byť veterinárny liek podaný 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Meloxikam a iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu spôsobovať precitlivelosť (alergické reakcie). Ľudia so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

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

Vzhľadom na riziko náhodného samoinjikovania a známe nežiaduce účinky liekov NSAID a iných inhibítorov prostaglandínu na tehotenstvo a/alebo embryofetálny vývoj nesmú tento liek podávať tehotné ženy ani ženy pokúšajúce sa otehotnieť.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Zo skúsenosti s bezpečnosťou lieku po uvedení lieku na trh boli veľmi zriedkavo hlásené nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú nechutenstvo, zvracanie, hnačka, skrytá krv vo výkaloch, apatia, a poruchy obličiek.

Zo skúsenosti s bezpečnosťou lieku po uvedení lieku na trh boli veľmi zriedkavo hlásené hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov.

Tieto vedľajšie účinky sa dostavujú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

V klinických štúdiách bol u hovädzieho dobytka u menej ako 10 % zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

Zo skúsenosti s bezpečnosťou lieku po uvedení lieku na trh boli veľmi zriedkavo pozorované anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne (vrátane fatálnych ) a treba ich liečiť symptomaticky.

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

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Hovädzí dobytok: Môže sa použiť počas gravidity.

Ošípané: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u psov a mačiek potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri časť 4.3).

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom.

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

Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

**Psy:**

Muskuloskeletálne poruchy:

jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxikamu/kg ž.hm. (t. j. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Pri pokračovaní liečby je možné použiť vhodnú perorálnu formu meloxikamu, napr. suspenziu alebo tabletu, podávanú v súlade s odporúčaniami v písomnej iformácii pre používateľov 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxikamu/kg ž.hm. (t. j. 0,4 ml/10 kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

**Mačky:**

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,3 mg meloxikamu/kg ž.hm. (tj. 0,06 ml/ kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

**Hovädzí dobytok:**

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxikamu/kg ž.hm.
(t. j.10,0 ml/100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

**Ošípané:**

Poruchy pohybového aparátu:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxikamu/kg ž.hm. (t. j.2,0 ml/25 kg ž.hm.). Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxikamu.

Zmiernenie pooperačných bolestí:

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxikamu/kg živej hmotnosti (t. j. 0,4 ml/5 kg ž. hm.) pred zákrokom.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu pomocou vhodného dávkovača a správnemu stanoveniu živej hmotnosti.

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Zátku neprepichávajte viac než 50-krát.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

**4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)**

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je povolený na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Protizápalové a protireumatické lieky, nesteroidné (oxikamy).

ATCvet kód: QM01AC06.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Meloxikam je nesteroidný protizápalový liek (NSAID) zo skupiny oxikamov, ktorý spôsobuje inhibíciu syntézy prostaglandínov, má protizápalové, anti-exsudatívne, analgetické a antipyretické účinky. Znižuje infiltráciu leukocytov do zapáleného tkaniva. V menšej miere taktiež znižuje agregáciu trombocytov navodenú kolagénom. Štúdiami *in vivo* a *in vitro* bolo taktiež preukázané, že meloxikam inhibuje vo väčšej miere produkciu cyklo-oxygenázy 2 (COX-2) ako cyklo-oxygenázy 1 (COX-1)*.*

Meloxikam má taktiež proti-endotoxické vlastnosti, pretože bolo preukázané, že inhibuje produkciu thromboxanu B2 navodenú u teliat a ošípaných po aplikácii endotoxínu *E. coli*.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Absorpcia

Po subkutánnom podaní je meloxikam úplne biologicky dostupný a maximálna priemerná koncentrácia v plazme 0,73 μg/ml je u psov dosiahnutá za 2,5 hodiny a 1,1 μg/ml u mačiek za 1,5 hodiny po aplikácii.

Po jednorazovej subkutánnej dávke 0,5 mg/kg meloxikamu boli u mladého hovädzieho dobytka za 7,7 hodín dosiahnuté koncentrácie Cmax 2,1 μg/ml.

Po intramuskulárnych dávkach 0,4 mg/kg meloxikamu boli u ošípaných za 1 hodinu dosiahnuté koncentrácie Cmax 1,1 do 1,5 μg/ml.

Distribúcia

Po terapeutickej dávke meloxikamu bola u psov a mačiek pozorovaná lineárna závislosť medzi aplikovanou dávkou a plazmatickou koncentráciou. Viac ako 97 % meloxikamu je viazaných na proteíny plazmy. Distribučný objem je 0,3 l/kg u psov a 0,09 l/kg u mačiek.

Viac ako 98 % meloxikamu je viazaných na proteíny plazmy. Najvyššie koncentrácie meloxikamu sú v pečeni a obličkách. Pomerne nízke koncentrácie boli zistené v kostrovom svalstve a tuku.

Metabolizmus

U psov sa meloxikam nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Meloxikam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

U mačiek sa meloxikam nachádza prevažne v plazme a predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný žlčou, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky. Bolo identifikovaných päť hlavných, farmakologicky neaktívnych, metabolitov. Meloxikam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Rovnako, ako u iných druhov testovaných zvierat, prebieha biotransformácia meloxikamu u mačiek prostredníctvom oxidácie.

Meloxikam sa u hovädzieho dobytka nachádza prevažne v plazme. Predstavuje taktiež hlavný produkt vylučovaný v mlieku a v žlči, zatiaľ čo moč obsahuje len stopy pôvodnej látky.

Meloxikam sa u ošípaných nachádza prevažne v plazme. Žlč a moč obsahujú len stopy pôvodnej látky. Meloxikam je metabolizovaný na alkohol, derivát kyseliny a na niekoľko polárnych metabolitov. Ukázalo sa, že všetky hlavné metabolity sú farmakologicky inaktívne.

Eliminácia

Biologický polčas meloxikamu je u psov 24 hodín. Približne 75 % aplikovanej dávky je vylučované výkalmi a zvyšok močom.

Biologický polčas eliminácie meloxikamu u mačiek je 24 hodín. Detekcia metabolitov účinnej látky v moči a truse, nie však v plazme, svedčí o jej rýchlom vylučovaní. 21 % podanej dávky sa vylúči močom (2 % vo forme nezmeneného meloxikamu, 19 % vo forme metabolitov) a 79 % trusom (49 % vo forme nezmeneného meloxikamu, 30 % vo forme metabolitov).

Meloxikam je po subkutánnej aplikácii u mladého hovädzieho dobytka vylúčený v polčase 26 hodín.

Biologický polčas u ošípaných je po intramuskulárnej aplikácii približne 2,5 hodiny.

Približne 50 % aplikovanej dávky je vylučovaných močom a zvyšok výkalmi.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Etanol, bezvodý alebo 96 % (E1510)

Poloxamér 188

Chlorid sodný

Glycín

Kyselina chlorovodíková (na úpravu pH)
Hydroxid sodný (na úpravu pH)

Glykofurol

Meglumín

Voda na injekcie

**6.2 Závažné inkompatibility**

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

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Neuchovávať v chladničke, ani mrazničke. Chrániť pred mrazom.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Injekčná liekovka z bezfarebného skla (typ I), uzatvorená gumovou zátkou a utesnená hliníkovým viečkom.
Kartónová škatuľa s 1 liekovkou, 20 ml.
Kartónová škatuľa s 1 liekovkou, 50 ml.
Kartónová škatuľa s 1 liekovkou, 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou, 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/050/DC/22-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 11/01/2023

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

12/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE****Vonkajšia škatuľaLiekovky 20 ml, 50 ml, 100 ml a 250 ml** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Metaxx 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Meloxikam

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

Meloxikam 5 mg/ml

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA**  |

Injekčný roztok.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok), ošípané, psy a mačky

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)**  |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Hovädzí dobytok: Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia.

Ošípané: Jednorazová intramuskulárna injekcia. Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku. Jednorazová intramuskulárna injekcia pred zákrokom.

Psy: Muskuloskeletálne poruchy: jednorazová subkutánna injekcia.

Pooperačné bolesti: jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia.

Mačky: Pooperačné bolesti: jednorazová subkutánna injekcia.

Dbajte na presné dávkovanie, použitie vhodného dávkovača a stanovenie živej hmotnosti.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je povolený na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

|  |
| --- |
| **9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ** |

Nepoužívať u gravidných a laktujúcich psov alebo mačiek.

Tehotné ženy a ženy v plodnom veku by mali pri manipulácii s týmto liekom postupovať opatrne. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke. Chrániť pred mrazom.

|  |
| --- |
| **12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY** |

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**  |

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**  |

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)** |

96/050/DC/22-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE****Injekčná liekovka 20 ml alebo 50 ml** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Metaxx 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Meloxikam

|  |
| --- |
| **2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**  |

Meloxicam 5 mg/ml

|  |
| --- |
| **3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**  |

20 ml

50 ml

|  |
| --- |
| **4. SPôSOB(-Y) PODANIA**  |

Psy: i.v. alebo s.c.

Mačky: s.c.

Hovädzí dobytok: s.c. alebo i.v.

Ošípané: i.m.

|  |
| --- |
| **5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je povolený na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

|  |
| --- |
| **6. ČÍSLO ŠARŽE** |

Lot {číslo}

|  |
| --- |
| **7. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP:

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

|  |
| --- |
| **8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“** |

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Metaxx 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Metaxx 5 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Meloxikam

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)**

Jeden ml obsahuje:

**Účinná (-é) látka (-y):**

Meloxikam 5 mg

**Pomocná látka:**

Etanol bezvodý (E1510) 150 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Hovädzí dobytok:

Akútne respiratórne infekcie hovädzieho dobytka v kombinácii s príslušnou antibiotickou liečbou na zníženie klinických príznakov.

Hnačka v kombinácii s perorálnou rehydratačnou terapiou na zníženie klinických príznakov u teliat starších ako jeden týždeň a u mladého, nelaktujúceho hovädzieho dobytka.

Na zmiernenie pooperačnej bolesti u teliat po odrohovaní.

Ošípané:

Liečba neinfekčných porúch pohybového aparátu na zníženie príznakov krívania a zápalu.

Na zmiernenie pooperačných bolestí po menších operáciách mäkkých tkanív, ako je napr. kastrácia.

Psy:

Zmiernenie zápalu a bolestí ako pri akútnych, tak pri chronických muskuloskeletálnych poruchách. Zmiernenie pooperačných bolestí a zápalu po ortopedických chirurgických zákrokoch a operáciách mäkkých tkanív.

Mačky:

Zmiernenie pooperačných bolestí po ovario-hysterektómii a po menších operáciách mäkkých tkanív.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u gravidných alebo laktujúcich psov a mačiek.

Nepoužívať u zvierat s narušenou funkciou pečene, srdca alebo obličiek a s hemoragickými poruchami ani u zvierat trpiacich gastrointestinálnymi poruchami, ako sú napr. podráždenie a krvácanie.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na adjuvans alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať na liečbu hnačky u teliat mladších ako jeden týždeň.

Nepoužívať u ošípaných mladších ako 2 dni.

Nepoužívať u zvierat mladších ako 6 týždňov a u mačiek s hmotnosťou menej ako 2 kg.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Zo skúsenosti s bezpečnosťou lieku po uvedení lieku na trh boli veľmi zriedkavo hlásené nežiaduce reakcie typické pre NSAID ako sú nechutenstvo, zvracanie, hnačka, skrytá krv vo výkaloch, apatia, a poruchy obličiek.

Zo skúsenosti s bezpečnosťou lieku po uvedení lieku na trh boli veľmi zriedkavo hlásené hemoragická hnačka, hemateméza, gastrointestinálne ulcerácie a zvýšenie hodnôt pečeňových enzýmov.

Tieto vedľajšie účinky sa dostavujú zvyčajne v priebehu prvého týždňa liečby, sú vo väčšine prípadov prechodné, vymiznú po ukončení liečby a len vo veľmi vzácnych prípadoch môžu byť vážnejšie alebo smrteľné.

V klinických štúdiách bol u hovädzieho dobytka u menej ako 10 % zvierat pozorovaný len slabý prechodný opuch v mieste injekcie po subkutánnej aplikácii.

Zo skúsenosti s bezpečnosťou lieku po uvedení lieku na trh boli veľmi zriedkavo pozorované anafylaktoidné reakcie, ktoré môžu byť vážne (vrátane fatálnych ) a treba ich liečiť symptomaticky.

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

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)

- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)

- menej časté ( u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)

- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)

- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok (teľatá a mladý hovädzí dobytok), ošípané, psy a mačky.

**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPôSOB PODANIA LIEKU**

**Psy:**

Muskuloskeletálne poruchy:

jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxikamu/kg ž.hm. (t. j. 0,4 ml/10 kg ž.hm.).

Pri pokračovaní liečby je možné použiť vhodnú perorálnu formu meloxikamu, napr. suspenziu alebo tabletu, podávanú v súlade s odporúčaniami v písomnej iformácii pre používateľov 24 hodín po predchádzajúcej aplikácii injekcie.

Zmiernenie pooperačnej bolesti (počas 24 hodín):

jednorazová intravenózna alebo subkutánna injekcia v dávke 0,2 mg meloxikamu/kg ž.hm. (t. j. 0,4 ml/10 kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

**Mačky:**

Zmiernenie pooperačnej bolesti:

jednorazová subkutánna injekcia v dávke 0,3 mg meloxikamu/kg ž.hm. (tj. 0,06 ml/ kg ž.hm.) pred operáciou, napr. v čase navodenia anestézie.

**Hovädzí dobytok:**

Jednorazová subkutánna alebo intravenózna injekcia v dávke 0,5 mg meloxikamu/kg ž.hm.
(t. j.10,0 ml/100 kg ž.hm.) v kombinácii s antibiotickou liečbou alebo so zodpovedajúcou perorálnou rehydratačnou terapiou.

**Ošípané:**

Poruchy pohybového aparátu:

Jednorazová intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxikamu/kg ž.hm. (t. j.2,0 ml/25 kg ž.hm.). Ak je potrebné, je možné o 24 hodín aplikovať druhú dávku meloxikamu.

Zmiernenie pooperačných bolestí:

Jedna intramuskulárna injekcia v dávke 0,4 mg meloxikamu/kg živej hmotnosti (t. j. 0,4 ml/5 kg ž. hm.) pred zákrokom.

Mimoriadnu pozornosť treba venovať presnému dávkovaniu pomocou vhodného dávkovača a správnemu stanoveniu živej hmotnosti.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

V priebehu použitia je potrebné zamedziť kontaminácii.

Zátku neprepichávajte viac než 50-krát.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok: Mäso a vnútornosti: 15 dní.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Nie je povolený na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke, ani mrazničke. Chrániť pred mrazom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a liekovke po {EXP}. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Liečba teliat veterinárnym liekom 20 minút pred odrohovaním redukuje pooperačnú bolesť. Veterinárny liek sám neposkytuje dostatočnú úľavu od bolesti počas procesu odrohovania. Na dosiahnutie dostatočnej úľavy od bolesti počas operácie je potrebná súčasná medikácia vhodnými analgetikami.

Ošetrenie prasiatok veterinárnym liekom pred kastráciou zmierňuje pooperačné bolesti. Na elimináciu bolesti počas chirurgického zákroku, treba súčasne aplikovať vhodné anestetikum resp. sedatívum.

Na dosiahnutie čo najväčšej úľavy od bolesti po operácii by mal byť veterinárny liek podaný 30 minút pred chirurgickým zákrokom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Ak sa vyskytnú vedľajšie účinky, treba liečbu prerušiť a vyhľadať pomoc veterinárneho lekára.

Nepoužívať u dehydratovaných, hypovolemických alebo hypotenzných zvierat, ktoré vyžadujú parenterálnu rehydratáciu, pre potenciálne riziko renálnej toxicity.

Počas anestézie by malo byť monitorovanie a hydratácia súčasťou štandardnej praxe.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné samoinjikovanie môže mať za následok vznik silnej bolesti. Meloxikam a iné nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) môžu spôsobovať precitlivelosť (alergické reakcie). Ľudia so známou precitlivenosťou na nesteroidné protizápalové lieky (NSAID) by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

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

Vzhľadom na riziko náhodného samoinjikovania a známe nežiaduce účinky liekov NSAID a iných inhibítorov prostaglandínu na tehotenstvo a/alebo embryofetálny vývoj nesmú tento liek podávať tehotné ženy ani ženy pokúšajúce sa otehotnieť.

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok: Môže sa použiť počas gravidity.

Ošípané: Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola u psov a mačiek potvrdená počas gravidity a laktácie (pozri „Kontraindikácie“).

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Iné NSAID, diuretiká, antikoagulanciá, aminoglykozidové antibiotiká a látky s vysokou schopnosťou väzby na proteíny môžu súťažiť o naviazanie a to môže viesť k toxickým účinkom.

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

Je potrebné sa vyhýbať súčasnej aplikácii potenciálne nefrotoxických liekov. U zvierat s rizikom pri anestézii (napr. u starších zvierat) je potrebné v priebehu anestézie počítať s intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou tekutín. Pri súčasnej anestézii a aplikácii NSAID liekov nie je možné vylúčiť riziko alterácie funkcie obličiek.

Predchádzajúca liečba protizápalovými látkami môže navodiť ďalšie alebo zosilnené nežiaduce účinky, preto je potrebné pred začiatkom liečby začleniť obdobie najmenej 24 hodín bez liečby. Obdobie bez liečby však musí zohľadniť farmakologické vlastnosti predchádzajúceho lieku.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania je potrebné začať so symptomatickou liečbou.

Inkompatibility

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

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody. Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

12/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Injekčná liekovka z bezfarebného skla (typ I), uzatvorená gumovou zátkou a utesnená hliníkovým viečkom.
Kartónová škatuľa s 1 liekovkou, 20 ml.
Kartónová škatuľa s 1 liekovkou, 50 ml.
Kartónová škatuľa s 1 liekovkou, 100 ml.

Kartónová škatuľa s 1 liekovkou, 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.