

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Metaxx 0,25 mg kauwtabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 0,25 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumcitraat
Cellulose, microkristallijn
Lactose monohydraat
Crospovidon
Colloïdaal siliciumdioxide hydraat
Kipsmaak
Gist (gedroogd)
Magnesium stearaat

Kauwtablet

Lichtbruine, licht gespikkelde, ronde, biconvexe tablet van 7 mm met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

De tablet kan in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort**

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Verlichting van milde tot matige postoperatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen , bijvoorbeeld orthopedisch chirurgische ingrepen en chirurgie van de weke delen.

Verlichting van pijn en ontsteking bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende poezen.

Niet voor gebruik bij katten die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken oud of met een gewicht minder dan 1,25 kg.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve katten; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Het diergeneesmiddel bevat een smaakstof. Om accidentele ingestie te voorkomen dienen de tabletten buiten het bereik van katten bewaard te worden.

Postoperatief gebruik:

Indien aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat:

De reactie op een lange termijn behandeling dient regelmatig gemonitord te worden door een dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Meloxicam en andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na gebruik.

Accidentele ingestie bij kinderen kan schadelijk zijn. Om accidentele ingestie, vooral door kinderen, te voorkomen dienen ongebruikte tabletten terug geplaatst te worden in de blister en de buitenverpakking en buiten het bereik van kinderen bewaard te worden. Gebruikte tabletten dienen gebruikt te worden tijdens de volgende dosering. In geval van accidentele ingestie door een kind dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Verminderde eetlust, braken, diarree, fecaal bloed* Lethargie* Nierfalen* Gastro-intestinale ulceratie Verhoogde leverenzymen
---	---

* Typische bijwerkingen van NSAID's.

Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen in zeer zeldzame gevallen ernstig of fataal zijn. Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie rubriek 3.3).

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge plasma-eiwitbinding kunnen concurreren voor die eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Meloxicam mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden.

Voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen anders dan meloxicam in een éénmalige dosering van 0,2 mg/kg kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Postoperatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met een meloxicam oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht. Deze orale nabehandelingdosis kan tot vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale dosis van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht éénmaal daags, zolang de acute pijn en ontsteking aanhouden.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht éénmaal daags. Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Doseertabel voor een onderhoudsdosering van 0,05 mg/kg:

Gewicht (kg)	Tablet	
1,25 – 2,2		¼ tablet
2,3 – 3,4		½ tablet
3,5 – 4,5		¾ tablet
4,6 – 5,7		1 tablet
5,8 – 7		1¼ tablet

De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.
De tabletten kunnen met of zonder voer gegeven worden.

Kauwtabletten kunnen verdeeld worden in 2 of 4 gelijke delen, zodat nauwkeurig volgens lichaamsgewicht gedoseerd kan worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge en klinische tekenen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief kleine overdoseringen.

In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 3.6, ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling gestart te worden.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QM01AC06

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Meloxicam is een niet steroïde anti-inflammatoir geneesmiddel (NSAID) uit de oxicam-groep waarvan de werking berust op remming van de prostaglandinesynthese, zodat een anti-inflammatoir, analgetisch, anti-exsudatief en antipyretisch effect bewerkstelligd wordt. Het vermindert de infiltratie van leukocyten in ontstoken weefsel. In mindere mate remt het tevens de collageengeïnduceerde trombocyten-aggregatie. *In vitro* en *in vivo* studies hebben aangetoond dat meloxicam cyclo-oxygenase-2 (COX-2) sterker remt dan cyclo-oxygenase-1 (COX-1).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Wanneer de kat nuchter is op het moment van toedienen zullen maximale plasmaspiegels ongeveer 2 uur na toediening worden bereikt. Als het dier gevoed is op het moment van toedienen, kan de absorptie iets vertraagd zijn.

In het therapeutische doseringsinterval bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie. Ongeveer 97% van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten.

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen en wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van de oorspronkelijke stof worden aangetroffen. Er zijn vijf belangrijke metabolieten gevonden die allen farmacologisch inactief zijn. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Zoals bij andere diersoorten is onderzocht, is oxidatie de belangrijkste route van biotransformatie van meloxicam bij katten.

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt ongeveer 22 uur. De aanwezigheid van metabolieten van de oorspronkelijke stof in urine en feces, maar niet in plasma, wijst op een snelle excretie. 21% van de teruggevonden dosis wordt uitgescheiden in de urine (2% als onveranderd meloxicam, 19% als metabolieten) en 79% in de feces (49% als onveranderd meloxicam, 30% als metabolieten).

De piekconcentratie ($C_{\max}$) na een dosering van 0,5 mg was ~ 482 ng/ml en de oppervlakte onder de curve (AUC_t) was ~15176 ng x u/ml.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

OPA/Aluminium/PVC-Aluminium blisterverpakking met 10 tabletten.

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen buitenverpakking met 1 blisterverpakking van 10 tabletten.

Kartonnen buitenverpakking met 3 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Kartonnen buitenverpakking met 6 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Kartonnen buitenverpakking met 9 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Kartonnen buitenverpakking met 12 blisterverpakkingen van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V662699

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 04/06/2024

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/05/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).