

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metaxx 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Meloxicam 1,5 mg

**Hulpstoffen:**

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Natriumbenzoaat (E211)	1,5 mg
Sorbitol, vloeibaar (niet kristalliserend)	
Glycerol	
Natriumsaccharine	
Xylitol	
Natriumdiwaterstoffosfaat-dihydraat	
Colloïdaal siliciumdioxide-anhydraat	
Xanthaangom	
Citroenzuur-monohydraat	
Honing aroma	
Gezuiverd water	

Gele tot lichtgele orale suspensie.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

#### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij dieren 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 honden jonger dan 6 weken.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor honden en mag niet gegeven worden aan katten, omdat deze niet geschikt is voor gebruik in deze soort. Voor katten dient Metaxx 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten en cavia's te worden gebruikt.

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

Meloxicam en andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na gebruik.

Accidentele inname van het product kan gastro-intestinale effecten veroorzaken, zoals misselijkheid en maagpijn. Voorkom accidentele inname door kinderen. Laat een gevulde spuit niet onbeheerd achter. Niet opgegeten gemedicineerd voer moet onmiddellijk worden weggegooid, en de voerbak moet goed worden afgewassen.

In geval van accidentele inname, 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

Honden:

<p>Zeer zelden (&lt;1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Vermindering van de eetlust<sup>1</sup>, Lethargie<sup>1</sup>; Braken<sup>1</sup>, Diarree<sup>1</sup>, Occult fecaal bloed<sup>1</sup>; Bloederige diarree, Hematemesis, Gastro-intestinale ulceratie<sup>1</sup>; Nierfalen<sup>1</sup>; Verhoogde leverenzymen.</p>
--	--

<sup>1</sup> Typische bijwerkingen van NSAID's.

Deze bijwerkingen komen meestal voor in de eerste week van de behandeling. De bijwerkingen zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen 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 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.

#### Dracht en lactatie:

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

### **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.

Een voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kunnen 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.

#### **Dosering**

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient éénmaal per dag (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht,.

Bij langdurige behandeling kan, nadat een klinisch effect is waargenomen (na  $\geq 4$  dagen), de dosis van het diergeneesmiddel worden aangepast aan de laagste, nog werkzame individuele dosis. Hierbij dient rekening te worden gehouden met het feit dat de mate van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan variëren met de tijd.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-4 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 10 dagen geen klinische verbetering optreedt.

#### **Wijze van gebruik en toedieningsweg**

Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek met behulp van het bijgeleverde spuitje. De fles goed schudden vóór gebruik. Vermijd contaminatie tijdens gebruik. Nauwkeurig doseren verdient speciale aandacht.

De suspensie kan met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking worden gegeven.

De spuit past op het druppelopzetstuk van het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht. Dus voor aanvang van de therapie op de eerste dag is tweemaal het volume voor de onderhoudsdosering nodig.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)**

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

### **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 Wachttime(en)

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 oxicaamgroep waarvan de werking berust op inhibitie 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 trombocytenuitstrooming. *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

#### Absorptie

Na orale toediening wordt meloxicam volledig geabsorbeerd. Maximale plasmaspiegels worden ongeveer 3,4 uur na toediening bereikt. Indien het diergeneesmiddel volgens het aanbevolen doseringsschema wordt gebruikt, worden de steady state concentraties van meloxicam in het plasma op de tweede dag van de behandeling bereikt.

#### Distributie

In het therapeutisch doseringsbereik bestaat er een lineair verband tussen de toegediende dosis en de plasmaconcentratie. Ongeveer 97 % van meloxicam is gebonden aan plasma-eiwitten. Het verdeelingsvolume is 0,3 L/kg.

#### Metabolisme

Meloxicam wordt voornamelijk in het plasma aangetroffen. Het wordt voornamelijk via de gal uitgescheiden, terwijl in de urine slechts sporen van het oorspronkelijke product worden aangetroffen. Meloxicam wordt gemetaboliseerd tot een alcohol, een zuurderivaat en diverse polaire metabolieten. Alle belangrijke metabolieten zijn farmacologisch inactief.

#### Eliminatie

De eliminatiehalfwaardetijd van meloxicam bedraagt 27 uur. Ongeveer 75 % van de toegediende dosis wordt geëlimineerd via de feces en het overige via de urine.

## 5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

### 5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 30 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

### 5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

#### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Kartonnen doos met één HDPE-fles met een LDPE spuitadapter en afgesloten met een polypropyleen schroefdop.

Polypropyleen maatspuitje van 3 mL.

Verpakkingsgroottes:

5 mL (in een 10 mL fles)

10 mL

25 mL

50 mL

125 mL

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 inzamelingssystemen 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(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V662966

#### **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 22/07/2024

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

28/05/2025

#### **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>).