

Metaxx[®] 0,25 mg

kauwtabletten voor katten

NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metaxx 0,25 mg kauwtabletten voor katten

SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 0,25 mg

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.

DOELDIERSOORT

Kat.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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.

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.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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:

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

Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat:

De reactie op een lange termijn behandeling 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 hypergevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (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 tabletdelen terug geplaatst te worden in de blister en de buitenverpakking en buiten het bereik van kinderen bewaard te worden. Gebruikte tabletdelen 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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie (zie rubriek "Contra-indicaties").

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.

Overdosering:

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 de rubriek "Bijwerkingen", ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling gestart te worden.

BIJWERKINGEN

Katten:

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

* 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: www.cbg-meb.nl.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

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	☐	1 ¼ tablet

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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.

WACHTTIJD

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

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

Verpakkingsgroottes:

Kartonnen buitenverpakking met 1 blister van 10 tabletten.

Kartonnen buitenverpakking met 3 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen buitenverpakking met 6 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen buitenverpakking met 9 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen buitenverpakking met 12 blisters van 10 tabletten.

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

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

23 december 2022

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

CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

OVERIGE INFORMATIE

<p>KANALISATIE UDA</p>

PACKAGE LEAFLET

Metaxx[®] 0.25 mg

chewable tablets for cats

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Metaxx 0.25 mg chewable tablets for cats

COMPOSITION

Each tablet contains:

Active substance:
Meloxicam 0.25 mg

Chewable tablet

Light brown, slightly dotted, circular, biconvex, 7mm tablet with a cross-shaped break line on one side.

The tablets can be divided into two or four equal parts.

TARGET SPECIES

Cats.

INDICATIONS FOR USE

Alleviation of mild to moderate post-operative pain and inflammation following surgical procedures, e.g. orthopaedic and soft tissue surgery.

Alleviation of pain and inflammation in acute and chronic musculo-skeletal disorders.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in pregnant or lactating cats. Do not use in cats suffering from gastrointestinal disorders such as irritation and haemorrhage, impaired hepatic, cardiac or renal function and haemorrhagic disorders. Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Do not use in cats less than 6 weeks of age or weighing less than 1.25 kg.

SPECIAL WARNINGS

Special precautions for safe use in the target species:

Avoid use in any dehydrated, hypovolaemic or hypotensive cat, as there is a potential risk of renal toxicity.

As the chewable tablets are flavoured, store tablets out of reach of cats to avoid accidental ingestion.

Post-operative use:

In case additional pain relief is required, multimodal pain therapy should be considered.

Chronic musculoskeletal disorders:

Response to long-term therapy should be monitored at regular intervals by a veterinary surgeon.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Meloxicam and other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may cause hypersensitivity reactions. People with known hypersensitivity to NSAIDs should avoid contact with the veterinary medicinal product. Wash hands after use. Accidental ingestion by children may be harmful. Unused tablet parts should therefore be returned into the blister and carton and stored in a safe place. Part used tablets should be used at the time of the next dose. In case of accidental ingestion by a child seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

Pregnancy and lactation:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation (See contraindications).

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Other NSAIDs, diuretics, anticoagulant, aminoglycoside antibiotics and substances with high protein binding may compete for binding and thus lead to toxic effects. Meloxicam must not be administered in conjunction with other NSAIDs or glucocorticosteroids. Concurrent administration of potential nephrotoxic drugs should be avoided.

Pre-treatment with anti-inflammatory substances other than meloxicam at a single dose of 0.2 mg/kg may result in additional or increased adverse effects and accordingly a treatment-free period with such veterinary medicinal products should be observed for at least 24 hours before commencement of treatment. The treatment-free period, however, should take into account the pharmacological properties of the products used previously.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

Meloxicam has a narrow therapeutic safety margin and clinical signs of overdose may be seen at relatively small overdose levels.

In case of overdose, adverse reactions, as listed in section adverse events, are expected to be more severe and more frequent. In case of overdose symptomatic treatment should be initiated.

ADVERSE EVENTS

Cats:

Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Appetite loss, vomiting, diarrhoea, blood in faeces*. Lethargy* Renal failure*. Gastrointestinal ulceration. Elevated liver enzymes.
--	--

* Typical adverse reactions of NSAIDs

These side effects are in most cases transient and disappear following termination of the treatment but in very rare cases may be serious or fatal. If adverse reactions occur, treatment should be discontinued and the advice of a veterinarian should be sought.

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system www.cbg-meb.nl.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral use.

Post-operative pain and inflammation following surgical procedures:

After initial treatment with a suitable injectable formulation of meloxicam authorised for cats, continue treatment 24 hours later at a dosage of 0.05 mg meloxicam/kg body weight. The oral follow-up dose may be administered once daily (at 24-hour intervals) for up to four days.

Acute musculo-skeletal disorders:

Initial treatment is a single oral dose of 0.2 mg meloxicam/kg body weight on the first day. Treatment is to be continued once daily by oral administration (at 24-hour intervals) at a dose of 0.05 mg meloxicam/kg body weight for as long as acute pain and inflammation persist.

Chronic musculo-skeletal disorders:

Initial treatment is a single oral dose of 0.1 mg meloxicam/kg body weight on the first day. Treatment is to be continued once daily by oral administration (at 24-hour intervals) at a maintenance dose of 0.05 mg meloxicam/kg body weight. A clinical response is normally seen within 7 days. Treatment should be discontinued after 14 days at the latest if no clinical improvement is apparent.

Dosing table for maintenance dose of 0.05 mg/kg:

Weight (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	⊕⊠	1 ¼ tablet

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

The recommended dose should not be exceeded. The tablets can be administered with or without food.

Chewable tablets can be divided into two or four equal parts, for dosage accuracy, according to the bodyweight.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and the blister after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater [or household waste].

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required.

UK(NI) only:

Medicines should not be disposed of via wastewater. Any unused veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

REG NL 129201

OPA/Aluminium/PVC-Aluminium blisters containing 10 tablets.

Pack size:

Cardboard box of one blister of 10 tablets

Cardboard box of 3 blisters of 10 tablets

Cardboard box of 6 blisters of 10 tablets

Cardboard box of 9 blisters of 10 tablets

Cardboard box of 12 blisters of 10 tablets

Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

23 December 2022

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

CONTACT DETAILS

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release and contact details to report suspected adverse reactions:

Alfasan Nederland BV, Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

Tel: +31 348 416945

E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

OTHER INFORMATION

To be supplied only on veterinary prescription.