

BIJSLUITER

Metaxx[®] 20 mg/ml

oplossing voor injectie bij runderen, varkens en paarden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederland

of

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metaxx 20 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, varkens en paarden

Meloxicam

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

Hulpstoffen:

Watervrij ethanol (E510) 150 mg

Heldere, gele oplossing voor injectie.

INDICATIES

Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij runderen. Voor gebruik bij diarree in combinatie met orale rehydratietherapie, om de klinische symptomen te verminderen bij kalveren ouder dan één week en niet-melkgevend jongvee. Als aanvullende therapie bij de behandeling van acute mastitis, in combinatie met een antibioticumtherapie. Voor de verlichting van post-operatieve pijn bij kalveren na het onthoornen.

Varkens:

Voor gebruik bij niet-infectieuze aandoeningen van het bewegingsapparaat om de symptomen van kreupelheid en ontsteking te verminderen. Als toegevoegde therapie bij de behandeling van puerperale septikemie en toxinemie (mastitis- metritis-agalactie syndroom) met een geschikte antibioticumtherapie.

Paarden:

Voor gebruik ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Voor het verlichten van pijn bij koliek.

CONTRA-INDICATIES

Zie ook rubriek "Speciale waarschuwingen - Zwangerschap".

Niet gebruiken bij paarden jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of als er aanwijzingen zijn voor ulcerogene gastro-intestinale laesies.

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

Voor de behandeling van diarree bij runderen, niet gebruiken bij dieren jonger dan één week.

BIJWERKINGEN

Bij runderen werd slechts een geringe voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie waargenomen na subcutane toediening bij minder dan 10 % van de runderen behandeld in klinische studies.

Bij paarden werd een voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie waargenomen bij geïsoleerde gevallen in klinische studies, welke zonder behandeling verdwijnt.

Anafylactische reacties, welke ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn, zijn zeer zelden waargenomen op basis van veiligheidservaring na markttoelating. Deze dienen symptomatisch te worden behandeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem zie CBG-MEB website.

DOELDIERSOORTEN

Rund, varken en paard

DOSERING VOOR ELK DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN WIJZE VAN GEBRUIK

Runderen:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,5 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

Varkens:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), waar nodig in combinatie met een therapie met antibiotica.

Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Paarden:

Een éénmalige intraveneuze injectie van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 3,0 ml/100 kg lichaamsgewicht). Ter verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan Metacox 15 mg/ml orale suspensie gebruikt worden voor continuering van de behandeling in een dosering van 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, 24 uur na toediening van de injectie.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik. De stop mag niet meer dan 50 keer doorgeprikt worden.

WACHTTIJDEN

Runderen: Vlees en slachtafval: 15 dagen; melk: 120 uur.

Varkens: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Paarden: Vlees en slachtafval: 5 dagen

Niet voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Houdbaarheidsdatum eerste verpakking van de primaire verpakking: 28 dagen. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de injectieflacon na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand het onthoornen vermindert post-operatieve pijn. Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Om voldoende pijnstilling te verkrijgen tijdens de operatie, is comedatie met een geschikt analgeticum nodig.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd. Vermijd het gebruik bij zeer ernstige gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale verlichting noodzakelijk is, aangezien er dan verhoogd risico op nefrotoxiciteit bestaat. In geval van onvoldoende verlichting van de pijn bij de behandeling van koliek bij paarden, dient een zorgvuldige her-evaluatie van de diagnose plaats te vinden, aangezien dit een teken kan zijn dat een chirurgische behandeling nodig is.

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

Accidentele zelfinjectie kan pijnlijk zijn. Meloxicam en andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kunnen overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters van het etiket te worden getoond. Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water. Gezien het risico van accidentele zelfinjectie en de bekende nadelige bijwerkingen van de groep van NSAID's en andere prostaglandineremmers op de zwangerschap en/of de embryofetale ontwikkeling, mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger willen worden.

Dracht en lactatie:

Runderen en varkens: kan tijdens de dracht en melkgevende worden gebruikt.

Paarden: Niet gebruiken bij drachtige en melkgevende merries.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroïden, andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen of met anticoagulantia.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 februari 2023

OVERIGE INFORMATIE

Kleurloos glazen (type I) injectieflacon afgesloten met een broombutylrubber stop en verzegeld met een aluminium dop.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 flacon van 50 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 100 ml

Kartonnen doos met 1 flacon van 250 ml

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

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 128913

KANALISATIE

UDD

PACKAGE LEAFLET

Metaxx[®] 20 mg/ml

solution for injection for cattle, pigs and horses

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Marketing authorisation holder:

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

Manufacturer responsible for batch release:

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, The Netherlands

or

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

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Metaxx 20 mg/ml solution for injection for cattle, pigs and horses

Meloxicam

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

One ml contains:

Active substance:

Meloxicam 20 mg

Excipients:

Ethanol anhydrous (E1510) 150 mg

Clear yellow solution for injection.

INDICATIONS

Cattle:

For use in acute respiratory infection with appropriate antibiotic therapy to reduce clinical signs in cattle. For use in diarrhoea in combination with oral re-hydration therapy to reduce clinical signs in calves of over one week of age and young, non-lactating cattle. For adjunctive therapy in the treatment of acute mastitis, in combination with antibiotic therapy. For the relief of post-operative pain following dehorning in calves.

Pigs:

For use in non-infectious locomotor disorders to reduce the symptoms of lameness and inflammation. For adjunctive therapy in the treatment of puerperal septicaemia and toxemia (mastitis-metritis-agalactia syndrome) with appropriate antibiotic therapy.

Horses:

For use in the alleviation of inflammation and relief of pain in both acute and chronic musculo-skeletal disorders. For the relief of pain associated with equine colic.

CONTRAINDICATIONS

See also section "Special Warnings – Pregnancy".

Do not use in horses less than 6 weeks of age.

Do not use in animals suffering from impaired hepatic, cardiac or renal function and haemorrhagic disorders, or where there is evidence of ulcerogenic gastrointestinal lesions.

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. For the treatment of diarrhoea in cattle, do not use in animals of less than one week of age.

ADVERSE REACTIONS

In cattle, only a slight transient swelling at the injection site following subcutaneous administration was observed in less than 10 % of the cattle treated in clinical studies.

In horses, a transient swelling at the injection site was observed in isolated cases in clinical studies, but resolved without intervention.

Anaphylactoid reactions, which may be serious (including fatal), have been observed very rarely from post-marketing safety experience and should be treated symptomatically.

The frequency of adverse reactions is defined using the following convention:

- very common (more than 1 in 10 animals treated displaying adverse reaction(s))
- common (more than 1 but less than 10 animals in 100 animals treated)
- uncommon (more than 1 but less than 10 animals in 1,000 animals treated)
- rare (more than 1 but less than 10 animals in 10,000 animals treated)
- very rare (less than 1 animal in 10,000 animals treated, including isolated reports).

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 inform your veterinary surgeon.

Alternatively you can report via your national reporting system {national system details}

TARGET SPECIES

Cattle, Pigs and Horses

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Cattle:

Single subcutaneous or intravenous injection at a dosage of 0.5 mg meloxicam/kg body weight (i.e. 2.5 ml/100 kg body weight) in combination with antibiotic therapy or with oral re-hydration therapy, as appropriate.

Pigs:

Single intramuscular injection at a dosage of 0.4 mg meloxicam/kg body weight (i.e. 2.0 ml/100 kg body weight) in combination with antibiotic therapy, as appropriate. If required, a second administration of meloxicam can be given after 24 hours.

Horses:

Single intravenous injection at a dosage of 0.6 mg meloxicam/kg body weight (i.e. 3.0 ml/100 kg body weight).

For use in the alleviation of inflammation and the relief of pain in both acute and chronic musculo- skeletal disorders, a suitable oral therapy containing meloxicam, administered in accordance with label recommendations, may be used for continuation of treatment, 24 hours after administration of the injection.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Avoid introduction of contamination during use. The stopper may not be punctured more than 50 times.

WITHDRAWAL PERIODS

Cattle: Meat and offal: 15 days, Milk: 120 hours

Pigs: Meat and offal: 5 days

Horses: Meat and offal: 5 days

Not authorised for use in horses producing milk for human consumption.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions. Shelf life after first opening the container: 28 days. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and vial after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

SPECIAL WARNINGS

Treatment of calves with the veterinary medicinal product 20 minutes before dehorning reduces post-operative pain. The veterinary medicinal product alone will not provide adequate pain relief during the dehorning procedure. To obtain adequate pain relief during surgery co-medication with an appropriate analgesic is needed.

Special precautions for use in animals:

If adverse reactions occur, treatment should be discontinued and the advice of a veterinarian should be sought. Avoid use in very severely dehydrated, hypovolaemic or hypotensive animals which require parenteral rehydration, as there may be a potential risk of renal toxicity.

In case of inadequate relief of pain when used in the treatment of equine colic, careful re-evaluation of the diagnosis should be made as this could indicate the need for surgical intervention.

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

Accidental self-injection may give rise to pain. Meloxicam and other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may cause hypersensitivity (allergic reactions). People with known hypersensitivity to non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) should avoid contact with the veterinary medicinal product. In case of accidental self-injection, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician. This product can cause eye irritation. In case of contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with water. In view of the risk of accidental self-injection and the known adverse class-effects of NSAIDs and other prostaglandin inhibitors on pregnancy and/or embryofaetal development, this product should not be administered by pregnant women or women attempting to conceive.

Pregnancy and lactation:

Cattle and pigs: Can be used during pregnancy and lactation.

Horses: Do not use in pregnant or lactating mares.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Do not administer concurrently with glucocorticosteroids, other non-steroidal anti-inflammatory drugs or with anticoagulant agents.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

In case of overdose, symptomatic treatment should be initiated.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Medicines should not be disposed of via wastewater. Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

20 February 2023

OTHER INFORMATION

Colourless glass (Type I) injection vial closed with a bromobutyl rubber stopper and sealed with an aluminium cap.

Pack sizes:

Cardboard box of 1 vial of 50 ml

Cardboard box of 1 vial of 100 ml

Cardboard box of 1 vial of 250 ml

Not all pack sizes may be marketed.

For any information about this veterinary medicinal product, please contact the local representative of the marketing authorisation holder.

REG NL 128913

DISTRIBUTION

UDD