

## BIJSLUITER

# Metaxx<sup>®</sup> 5 mg/ml

## oplossing voor injectie bij runderen, varkens, honden en katten

### NAAM EN ADRES VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT

**Verantwoordelijk voor de vergunning:**  
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 5 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen, varkens, honden en katten  
Meloxicam

### GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDEEL

Per ml:  
**Werkzaam bestanddeel:**  
Meloxicam 5 mg  
**Hulpstof:**  
Ethanol 150 mg

Heldere oplossing, vrij van deeltjes.

### 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. 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 lethargie en ontsteking te verminderen. Voor verlichting van post-operatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

#### Honden:

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat. Vermindering van post-operatieve pijn en ontsteking na orthopedisch- chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

#### Katten:

Vermindering van post-operatieve pijn na ovariohysterectomie en na kleine chirurgische ingrepen van de weke delen.

### CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of melkgevende honden en katten.

Niet gebruiken bij dieren die lijden aan een verminderde lever-, hart- of nierfunctie en hemorragische aandoeningen, of bij dieren die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of jonger dan de leeftijd van de hulpstoffen.

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

Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

Niet gebruiken bij katten en honden jonger dan 6 weken en bij katten die minder dan 2 kg wegen.

### BIJWERKINGEN

Typische bijwerkingen van NSAID's zoals vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen zijn zeer zelden gemeld op basis van veiligheidservaring na markttoelating.

Zeer zeldzame gevallen van bloederige diarree, bloedbraken, gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen zijn gemeld op basis van veiligheidservaring na markttoelating. Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard, maar kunnen na het staken van de behandeling tot ernstige of fatale schade leiden.

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

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Indien u bijwerkingen vaststelt, of wanneer die niet in deze bijsluiter 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-website)

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 1.000 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 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).

### DOELDIERSOORTEN

Runderen (kalveren en jongvee), varkens, honden en katten

### DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEGEN EN WIJZE VAN GEBRUIK

#### Honden:

Aandoeningen van het bewegingsapparaat:

Eénmalige subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht). Voor het voortzetten van de behandeling kan gebruik worden gemaakt van een geschikte orale meloxicam formulering, bv. suspensie of tablet, toegediend overeenkomstig de aanbevelingen op het etiket, 24 uur na toediening van de injectie.

Vermindering van post-operatieve pijn (gedurende een periode van 24 uur):

Eénmalige intraveneuze of subcutane injectie van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/10 kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie.

#### Katten:

Vermindering van post-operatieve pijn:

Eénmalige subcutane injectie van 0,3 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,06 ml/kg lichaamsgewicht), vóór de operatie, bijvoorbeeld bij de inductiefase van de anesthesie

#### Runderen:

Een éénmalige subcutane of intraveneuze injectie van 0,5 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 10,0 ml/100 kg lichaamsgewicht), in combinatie met een geschikte antibioticumtherapie of orale rehydratietherapie, indien passend.

#### Varkens:

Aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

Een éénmalige intramusculaire injectie van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 2,0 ml/25 kg lichaamsgewicht). Indien nodig kan een tweede toediening meloxicam na 24 uur worden gegeven.

Vermindering van post-operatieve pijn:

Een éénmalige intramusculaire injectie met een dosering van 0,4 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,4 ml/5 kg lichaamsgewicht) voor de operatie.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht van de beoogde patiënt nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

### AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Wachtijd contaminatie tijdens het gebruik. De stop mag niet meer dan 50 keer worden doorgeprik.

### WACHTTIJDEN

**Runderen:** Vlees en slachtafval: 15 dagen

**Varkens:** Vlees en slachtafval: 5 dagen.

Niet toegestaan voor gebruik bij dieren die melk voor humane consumptie produceren.

### BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en fles na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

### SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert post-operatieve pijn.

Het diergeneesmiddel alleen geeft onvoldoende pijnverlichting tijdens het onthoornen. Voor het verkrijgen van voldoende pijnverlichting tijdens operatie is comediatie met een geschikt verdovend middel nodig. Behandeling van biggen met het diergeneesmiddel voorafgaand aan castratie vermindert post-operatieve pijn. Voor het verkrijgen van pijnverlichting tijdens chirurgie is comediatie met een geschikt anestheticum/sedativum nodig. Voor het verkrijgen van de grootst mogelijke pijnverlichting na operatie, wordt geadviseerd het diergeneesmiddel 30 minuten voor chirurgisch ingrijpen toe te dienen.

### 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 gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat. Tijdens anesthesie dient monitoring en het toedienen van vocht als standaardtherapie te worden overwogen.

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

Accidentele zelfinjectie kan pijnlijk zijn. Meloxicam en andere niet-steroïde ontstekingsremmers (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 bijsluiter of het etiket te worden getoond. Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. Bij contact met de ogen, direct goed uitspoelen met water. Gezien het risico op accidentele zelfinjectie en de bekende bijwerkingen van NSAID's en andere prostaglandineremmers op de zwangerschap en/of de embryofetale ontwikkeling, mag dit diergeneesmiddel niet toegediend worden door zwangere vrouwen of vrouwen die zwanger proberen te worden.

### Dracht en lactatie:

Runderen: Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Varkens: Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij honden en katten (lactatie-indicaties).

### Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge eiwitbinding kunnen concurreren voor de binding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Niet-gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAID's of met anticoagulantia. Gelijktijdige toediening van potentieel nefrotoxische geneesmiddelen dient te worden vermeden. Bij interactie met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneuze of subcutaan vocht toediening tijdens de anesthesie in overweging te worden genomen. Wanneer anesthetica en NSAID's tegelijkertijd worden toegediend, kan een risico voor de nierfunctie niet worden uitgesloten. Vóórbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kan bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met dit type 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 farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

### Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antitoda):

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

### Overneigbaarheden:

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

### 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

21-02-2023

### OVERIGE INFORMATIE

Kleurloze dozen injectieflacon (type I), afgesloten met een rubber stop en verzegeld met een aluminium cap.

Kartonnen doos met 1 flacon van 20 ml

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 128981

### KANALISATIE

UDD

## PACKAGE LEAFLET

# Metaxx<sup>®</sup> 5 mg/ml

## solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats

**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 5 mg/ml solution for injection for cattle, pigs, dogs and cats  
Meloxicam

**STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENT**  
One ml contains:

**Active substance:**  
Meloxicam 5 mg  
**Excipients:**  
Ethanol anhydrous (E1510) 150 mg

Clear yellow solution, free from particles.

### 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 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 the relief of post-operative pain associated with minor soft tissue surgery such as castration.

**Dogs:**  
Alleviation of inflammation and pain in both acute and chronic musculo-skeletal disorders. Reduction of post-operative pain and inflammation following orthopaedic and soft tissue surgery.

**Cats:**  
Reduction of post-operative pain after ovariohysterectomy and minor soft tissue surgery.

### CONTRAINDICATIONS

Do not use in pregnant or lactating dogs or cats.  
Do not use in animals suffering from impaired hepatic, cardiac or renal function and haemorrhagic disorders, or in animals suffering from gastrointestinal disorders such as irritation and haemorrhage.  
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.  
Do not use in pigs less than 2 days old.  
Do not use in cats and dogs less than 6 weeks of age nor in cats of less than 2 kg.

### ADVERSE REACTIONS

Typical adverse reactions of NSAIDs such as loss of appetite, vomiting, diarrhoea, faecal occult blood, lethargy and renal failure have very rarely been reported from post-marketing safety experience.

Very rare cases of haemorrhagic diarrhoea, haematemesis, gastrointestinal ulceration and elevated liver enzymes have been reported from post-marketing safety experience. These side effects occur generally within the first treatment week and are in most cases transient and disappear following termination of the treatment but in very rare cases may be serious or fatal.

In cattle, only a slight swelling at the injection site following subcutaneous administration was observed in less than 10 % of the cattle treated in clinical studies. Anaphylactoid reactions, which may be serious (including fatal), have been observed very rarely from post-marketing safety experience and should be treated symptomatically.

If adverse reactions occur, treatment should be discontinued and the advice of a veterinarian should be sought.

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).

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).

### TARGET SPECIES

Cattle (calves and young cattle), pigs, dogs and cats

### DOSGES FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

**Dogs:**  
Musculo-skeletal disorders:  
Single subcutaneous injection at a dosage of 0.2 mg meloxicam/kg body weight (i.e. 0.4 ml/10 kg body weight). A suitable oral meloxicam formulation, e.g. suspension or tablet, administered in accordance with label recommendations, may be used for continuation of treatment 24 hours after administration of the injection.

Reduction of post-operative pain (over a period of 24 hours):  
Single intravenous or subcutaneous injection at a dosage of 0.2 mg meloxicam/kg body weight (i.e. 0.4 ml/10 kg body weight) before surgery, for example at the time of induction of anaesthesia.

**Cats:**  
Reduction of post-operative pain:  
Single subcutaneous injection at a dosage of 0.3 mg meloxicam/kg body weight (i.e. 0.06 ml/kg body weight) before surgery, for example at the time of induction of anaesthesia.

**Cattle:**  
Single subcutaneous or intravenous injection at a dose of 0.5 mg meloxicam/kg body weight (i.e. 10.0 ml/100 kg body weight) in combination with antibiotic therapy or with oral re-hydration therapy, as appropriate.

**Pigs:**  
Locomotor disorders:  
Single intramuscular injection at a dosage of 0.4 mg meloxicam/kg body weight (i.e. 2.0 ml/25 kg body weight). If required, a second administration of meloxicam can be given after 24 hours.

Reduction of post-operative pain:  
Single intramuscular injection at a dosage of 0.4 mg meloxicam/kg body weight (i.e. 0.4 ml/5 kg body weight) before surgery.

Particular care should be taken with regard to the accuracy of dosing including the use of an appropriate dosing device and careful estimation of body weight.

### 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  
Pigs: meat and offal: 5 days.  
Not authorised for use in animals producing milk for human consumption.

### SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Do not refrigerate or freeze. Protect from frost. 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 bottle 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. Treatment of piglets with the veterinary medicinal product before castration reduces post-operative pain. To obtain pain relief during surgery co-medication with an appropriate anaesthetic/sedative is needed. To obtain the best possible pain relieving effect post-surgery the veterinary medicinal product should be administered 30 minutes before surgical intervention.

### 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 dehydrated, hypovolaemic or hypotensive animals which require parenteral rehydration, as there may be a potential risk of renal toxicity. During anaesthesia, monitoring and fluid therapy should be considered as standard practice.

**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 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 may 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 embryofoetal development, this product should not be administered by pregnant women or women attempting to conceive.

### Pregnancy and lactation:

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

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation in dogs and cats (See Contraindications).

### Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Other NSAIDs, diuretics, anticoagulants, aminoglycoside antibiotics and substances with high protein binding may compete for binding and thus lead to toxic effects. Do not administer concurrently with glucocorticosteroids, other non-steroidal anti-inflammatory drugs or with anticoagulant agents. Concurrent administration of potential nephrotoxic drugs should be avoided. In animals at anaesthetic risk (e.g. aged animals) intravenous or subcutaneous fluid therapy during anaesthesia should be taken into consideration. When anaesthesia and NSAID are concomitantly administered, a risk for renal function cannot be excluded. Pre-treatment with anti-inflammatory substances 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):

In case of overdose symptomatic treatment should be initiated.

### Incompatibilities:

In the absence of compatibility studies, this veterinary medicinal product must not be mixed with other veterinary medicinal products.

### 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

21-02-2023

### OTHER INFORMATION

Colourless glass (type I) injection vial, closed with a rubber stopper and sealed with an aluminium cap.  
Cardboard box of 1 vial of 20 ml  
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 128981

### DISTRIBUTION

UDD