

Metaxx[®] URA 20 mg/ml

oplossing voor injectie bij runderen en varkens

NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 20 mg

Hulpstoffen:

Watervrij ethanol (E1510) 150 mg

Oplossing voor injectie

Heldere, gele oplossing voor injectie.

DOELDIERSOORTEN

Rund en varken.



INDICATIES VOOR GEBRUIK

Runderen:

Voor gebruik bij acute respiratoire infecties in combinatie met 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 postoperatieve 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.

CONTRA-INDICATIES

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 overvoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

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

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen:

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

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

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

Vermijd het gebruik bij zeer ernstig gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren waarbij parenterale rehydratie noodzakelijk is, aangezien er dan potentieel 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 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 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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

Overdosering:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

BIJWERKINGEN

Rund:

Zeer zelden	Anafylactische reacties#
Onbepaalde frequentie (kan niet bepaald worden met behulp van de beschikbare gegevens)	Zwelling op de injectieplaats*

Anafylactische reacties kunnen ernstig (inclusief fataal) zijn en dienen symptomatisch te worden behandeld.

* Er is slechts een geringe voorbijgaande zwelling op de plaats van injectie waargenomen na subcutane injectie.

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.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Runderen:

Een éénmalige subcutane 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:

Van 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.

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

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 doos en de injectieflacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 131075

Verpakkingsgrootten: 50 ml, 100 ml en 250 ml

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

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 mei 2023

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, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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.

OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE:

URA

PACKAGE LEAFLET

Metaxx[®] URA 20 mg/ml

solution for injection for cattle and pigs

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

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

COMPOSITION

One ml contains:

Active substance:	20 mg
Meloxicam	
Excipients:	
Ethanol anhydrous (E1510)	150 mg

Solution for injection

Clear yellow solution for injection.

TARGET SPECIES

Cattle and pigs.



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.

CONTRAINDICATIONS

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.

SPECIAL WARNINGS

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 embryofetal 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.

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.

Major incompatibilities:

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

ADVERSE EVENTS

Cattle:

Very rare	Anaphylactoid reactions#
Undetermined frequency (cannot be determined based on the available data)	Injection site swelling*

#Anaphylactoid reactions may be serious (including fatal) and should be treated symptomatically.

*Only a slight transient swelling at the injection site following subcutaneous administration.

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.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE(S) AND METHOD OF ADMINISTRATION

Cattle:

Single subcutaneous 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.

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

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 vial after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Shelf life after first opening the container: 28 days.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR DISPOSAL

Medicines should not be disposed of via wastewater. Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal products or waste materials derived thereof in accordance with national requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicine on prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

REG NL 131075

Packsizes: 50 ml, 100 ml and 250 ml

Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

16 May 2023

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 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

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

OTHER INFORMATION

DISTRIBUTION:

URA