

# Metaxx<sup>®</sup> URA 5 mg/ml

## oplossing voor injectie bij runderen en varkens

### NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metaxx URA 5 mg/ml oplossing voor injectie bij runderen en varkens

### SAMENSTELLING

Per ml:

**Werkzaam bestanddeel:**

Meloxicam 5 mg

**Hulpstof:**

Watervrije ethanol (E1510) 150 mg

Oplossing voor injectie.

Heldere gele oplossing, vrij van deeltjes.

### DOELDIERSOORTEN

Rund (kalveren en jongvee) en varken.



### INDICATIES VOOR GEBRUIK

#### 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 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. Voor verlichting van postoperatieve pijn bij kleine chirurgische ingrepen aan weke delen, zoals castratie.

### CONTRA-INDICATIES

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 één van de hulpstoffen.

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

Niet gebruiken bij varkens jonger dan 2 dagen oud.

### SPECIALE WAARSCHUWINGEN

#### Speciale waarschuwingen:

Behandeling van kalveren met het diergeneesmiddel, 20 minuten voorafgaand aan het onthoornen vermindert postoperatieve pijn. Behandeling alleen met onvoldoende pijnverlichting tijdens operatie is comediatie met een geschikt verdovend middel nodig. Behandeling van biggen met het diergeneesmiddel voorafgaand aan castratie vermindert postoperatieve 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 anestheticum/sedativum nodig voor chirurgische ingrepen toe te mogen.

#### 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 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 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 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 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

#### 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 die 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 dieren met een verhoogd risico tijdens anesthesie (bijvoorbeeld oudere dieren) dient intraveneus of subcutaan vocht toedienen 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, na het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacokinetische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

#### 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 en varken:

Zeer zelden	Bloederige diarree, bloedbraken, gastro-intestinale ulceratie en verhoogde leverenzymen.#
Zeer zelden	Vermindering van de eetlust, braken, diarree, occult fecaal bloed, lethargie en nierfalen (typische bijwerkingen van NSAID's)

# Deze bijwerkingen komen gewoonlijk in de eerste behandelingsweek voor en 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.

#### 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 maakt van bijwerkingen is vastgesteld. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel worden geverifieerd. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters 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 bijsluiters 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 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 0,5 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 postoperatieve 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 zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden; de nauwkeurigheid van het doseerhulpmiddel dient te worden nagegaan.

#### AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens het gebruik.

De stop mag niet meer dan 50 keer worden doorgeprikt.

#### 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 BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Beschermen tegen bevroering. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos en flacon 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 toegevoegde instructies voor de verwijdering van ongebruikte geneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen van vloeiend 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 131064

Verpakkingsgrootten: 20 ml, 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<sup>®</sup> URA 5 mg/ml

## solution for injection for cattle and pigs

### NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Metaxx URA 5 mg/ml solution for injection for cattle and pigs  
Meloxicam

### COMPOSITION

One ml contains:

**Active substance:**  
Meloxicam 5 mg

**Excipients:**  
Ethanol anhydrous (E1510) 150 mg

Solution for injection.

Clear yellow solution, free from particles.

### TARGET SPECIES

Cattle (calves and young 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 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.

### CONTRAINDICATIONS

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.

### 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. 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 embryofetal 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

#### 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.

#### Major incompatibilities:

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

### ADVERSE EVENTS

#### Cattle and pigs:

Very rare	Bloody diarrhoea, blood vomiting, gastrointestinal ulceration and increased liver enzymes#
Very rare	Reduced appetite, vomiting, diarrhoea, occult fecal blood, lethargia and renal failure (typical adverse events for NSAIDs)

# 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.

#### 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, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

#### Cattle:

Single subcutaneous 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 CONDITIONS

Keep out of the sight and reach of children.

Do not refrigerate or freeze. Protect from frost.

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.

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 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.

### CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicine on prescription.

### MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

REG NL 131064

Packsizes: 20 ml, 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