

BIJSLUITER

Metaxx[®] 0,5 mg/ml

suspensie voor katten en cavia's

SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Meloxicam 0,5 mg

Hulpstoffen:
Natriumbenzoaat (E211) 1,5 mg

Gele tinctuur op waterbasis.

DOELDIERSOORTEN

Kat, cavia.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Kat: Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie. Verlichting van pijn en ontsteking bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

Cavia: Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn na weke delen chirurgie zoals castratie bij mannelijke dieren.

CONTRA-INDICATIES

Gebruik bij drachtige of lacterende dieren. Niet voor gebruik bij 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. Niet gebruiken bij cavia's jonger dan 4 weken.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten en cavia's: In geval aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten: De reactie op een langetermijnbehandeling dient regelmatig gecontroleerd 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 (NSAIDs) kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na gebruik. Accidentele inname door het product kan gastro-intestinale effecten veroorzaken, zoals misselijkheid en maagpijn. Voorkom accidentele inname door kinderen. Laat een gevulde spuit niet onbeheerd achter. Niet opgegeten gemedicineerd voer moet onmiddellijk worden weggegooid, en de voerbak moet goed worden afgewassen. In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

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 glucocorticosteroïden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische middelen moet vermijden worden. Bij katten kan een voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen anders dan meloxicam in een éénmalige dosering van 0,2 mg/kg 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 bij katten en klinische tekenen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief geringe overdoseringen.

In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven in rubriek 3.6, ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

Bij cavia's gaf een overdosering van 0,6 mg/kg lichaamsgewicht toegediend gedurende 3 dagen, gevolgd door een dosis van 0,3 mg/kg gedurende 6 daaropvolgende dagen, geen bijwerkingen die typisch zijn voor meloxicam. De veiligheid van doseringen hoger dan 0,6 mg/kg zijn niet onderzocht bij cavia's.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onveranderheden:

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

BIJWERKINGEN

Katten:

Zeer zelden ¹ (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vermindering van de eetlust ¹ , Lethargie ¹ ; Braken ¹ , Diarree ¹ , Occult fecaal bloed ¹ ; Gastro-intestinale ulceratie ¹ ; Nierfalen ¹ ; Verhoogde leverenzymen.
--	--

¹ 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 ernstig of fataal zijn.

Katten en cavia's: Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is van belang, zij deze wanneer kan de veiligheid van een diergeneesmiddel wordt vermoedend worden bewaakt. 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

Voor oraal gebruik.

Dosering

Kat:

Post-operatieve pijn en ontsteking van het bewegingsapparaat:

Na de aanvangsbehandeling met een geschikte meloxicam oplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met Metaxx 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht. De orale nabehandeldosis kan 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 per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml/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 per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml/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 per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 ml/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 per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml/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.

Dosering

Cavia:

Post-operatieve pijn geassocieerd met weke delen chirurgie:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml/kg lichaamsgewicht op de eerste dag (pre-operatief). De behandeling dient één maal daags te worden voortgezet met een orale dosis van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 ml/kg lichaamsgewicht (1x per 24 uur) op dag 2 en 3 (post-operatief).

De dosis kan, naar oordeel van de dierenarts, stapsgewijs verhoogd worden tot 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 ml/kg lichaamsgewicht in individuele gevallen. De veiligheid van doses hoger dan 0,6 mg/kg zijn echter niet beoordeeld bij cavia's.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Oraal toedienen gemengd met voer (katten) of direct in de bek (katten en cavia's) met behulp van het bijgeleverde 1 mL spuitje met een mL-schaalverdeling en 0,02 mL stappen.

Goed schudden vóór gebruik. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Zuig de benodigde suspensie op naar gelang het lichaamsgewicht van het dier.

Dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 0,1 mL/kg lichaamsgewicht

Dosering van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 0,2 mL/kg lichaamsgewicht

Dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 0,4 mL/kg lichaamsgewicht

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. Goed schudden vóór gebruik. De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

5 mL: Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

10 mL: Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

25 mL: Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de buitenste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameprocedures en de verwijdering van de gebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruikssysteem 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 of apotheker 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

REG NL 130724

5 mL (in een 10 mL flacon)

10 mL

25 mL

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

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

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

Tel: 0348-416945

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V., Forellenvweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer

OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE
UDA

PACKAGE LEAFLET

Metaxx[®] 0.5 mg/ml

suspension for cats and guinea pigs

COMPOSITION

Each ml contains:

Active substance:

Meloxicam 0.5 mg

Excipients:

Sodium benzoate (E211) 1.5 mg

Yellow to light yellow oral suspension

TARGET SPECIES

Cats, guinea pigs

INDICATIONS FOR USE

Cats:

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

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

Guinea pigs:

Alleviation of mild to moderate post-operative pain associated with soft tissue surgery such as male castration.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in pregnant or lactating animals.

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.

Do not use in guinea pigs less than 4 weeks of age.

SPECIAL WARNINGS

Special precautions for safe use in the target species:

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

Post-operative use in cats and guinea pigs:

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

Chronic musculoskeletal disorders in cats:

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 of the product may cause gastrointestinal effects, such as nausea and gastric pain. Avoid accidental ingestion by children. Do not use the filled syringe unattended. Any uneaten medicated food must be disposed of immediately and the bowl washed thoroughly. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet and the label to the physician.

Pregnancy and lactation:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy and lactation. Do not use in pregnant or lactating animals.

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. Meloxicam must not be administered in conjunction with other NSAIDs or glucocorticosteroids. Concurrent administration of potential nephrotoxic drugs should be avoided.

In cats, 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:

Meloxicam has a narrow therapeutic safety margin in cats and clinical signs of overdose may be seen at relatively small overdose levels. In case of overdose, adverse reactions, as listed in the section on adverse events, are expected to be more severe and more frequent. In case of overdose symptomatic treatment should be initiated.

In guinea pigs, an overdose of 0.6 mg/kg body weight administered during 3 days followed by a dose of 0.3 mg/kg during 6 additional days did not cause adverse events typical for meloxicam. The safety of doses exceeding 0.6 mg/kg has not been evaluated in guinea pigs.

Special restrictions for use and special conditions for use:

Not applicable

Major incompatibilities:

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

ADVERSE EVENTS

Cats:

Frequency	Adverse event
Very rare ¹ (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Appetite loss ¹ , Lethargy ¹ ; Vomiting ¹ , Diarrhoea ¹ , Blood in faeces (occult) ¹ , Gastrointestinal ulceration ¹ ; Renal failure ¹ Elevated liver enzymes.

¹ Typical adverse reactions of NSAIDs

These side effects are in most cases transient and disappear following termination of the treatment but may be serious or fatal.

Cats and guinea pigs:

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 do so. In the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder or the local representative of 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

Oral use.

Dosage

Cats:

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 with Metaxx 0.5 mg/ml oral suspension for cats at a dosage of 0.05 mg meloxicam/kg body weight, i.e. 0.1 mL/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, i.e. 0.4 mL/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, i.e. 0.1 mL/kg body weight as long as acute pain and inflammation persists.

Chronic musculo-skeletal disorders:

Initial treatment is a single oral dose of 0.1 mg meloxicam/kg body weight, i.e. 0.2 mL/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, i.e. 0.1 mL/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.

Dosage

Guinea pigs:

Post-operative pain associated with soft tissue surgery:

Initial treatment is a single oral dose of 0.2 mg meloxicam/kg body weight, i.e. 0.4 mL/kg body weight on day 1 (pre-surgery).

Treatment is to be continued once daily by oral administration (at 24-hours intervals) at a dose of 0.1 mg meloxicam/kg body weight, i.e. 0.2 mL/kg body weight on day 2 to day 3 (post-surgery).

The dose can, at the discretion of the veterinarian, be titrated up to 0.5 mg/kg body weight, i.e. 1 mL/kg body weight in individual cases. The safety of doses exceeding 0.6 mg/kg body weight has, however, not been evaluated in guinea pigs.

Route and method of administration

To be administered either mixed with food (cats) or directly into the mouth (cats and guinea pigs) using the supplied 1 mL syringe graduated with mL scale and 0.02 mL increments.

Draw up the suspension according to the bodyweight of the animal.

Dose of 0.05 mg meloxicam/kg body weight: 0.1 mL/kg body weight

Dose of 0.1 mg meloxicam/kg body weight: 0.2 mL/kg body weight

Dose of 0.2 mg meloxicam/kg body weight: 0.4 mL/kg body weight

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Particular care should be taken with regard to the accuracy of dosing. Shake the bottle well before use, and avoid introduction of contamination during use. The recommended dose should not be exceeded.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

5 mL: Store below 30°C. Do not refrigerate or freeze.

10 mL: Do not refrigerate or freeze.

25 mL: Do not refrigerate or freeze.

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 immediate packaging : 6 months.

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 or pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

Marketing authorisation numbers and pack sizes

REG NL130724

5 mL (in a 10 mL sized bottle)

10 mL

25 mL

Not all pack sizes may be marketed.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

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 BV

Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederland

OTHER INFORMATION

DISTRIBUTION

UDA