

BIJSLUITER

Metaxx[®] 1,5 mg/ml

suspensie voor oraal gebruik voor honden

SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Meloxicam 1,5 mg

Hulpstoffen:
Natriumbenzoaat (E211) 1,5 mg

Gele tot lichtgele orale suspensie.

DOELDIERSOORT

Hond

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij honden.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet voor gebruik bij dieren die 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 honden jonger dan 6 weken.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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

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 voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor honden en is niet geschikt voor toediening aan katten. Voor katten dient Metaxx 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten en cavia's te worden gebruikt.

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

Meloxicam en andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAIDs moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na gebruik. Accidentele inname van het product kan gastro-intestinale effecten veroorzaken, zoals misselijkheid en maagpijn. Voorkom accidentele inname door kinderen. Een gevulde spuit moet onbeheerd achter. Niet opgegeten gecombineerd voer onmiddellijk worden weggegooid, en de voerbak niet onbeheerd 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 antibiotica:

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 glucocorticosteroiden worden toegediend.

Een voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kunnen 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:

In geval van overdosering is een symptomatische behandeling aangewezen.

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

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

BIJWERKINGEN

Honden:

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 ; Bloederige diarree, Hematemesis, 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.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, neem dan in eerste instantie niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, stelt dan in eerste instantie contact met uw dierenarts. U kunt u vermoeden 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

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient, met een interval van 24 uur, te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht, éénmaal per dag.

Bij langdurige behandeling kan, nadat een klinisch effect is waargenomen (na ≥ 4 dagen), de dosis van het diergeneesmiddel worden aangepast aan de laagste, nog werkzame individuele dosis. Hierbij dient rekening te worden gehouden met het feit dat de mate van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan variëren met de tijd.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-4 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 10 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek met behulp van het bijgeleverde spuitje.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. Goed schudden vóór gebruik. Vermijd contaminatie tijdens gebruik. De suspensie kan met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking worden gegeven. De spuit past op het druppelopzetstuk van het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht. Dus voor aanvang van de therapie op de eerste dag is tweemaal de onderhoudsdosering nodig.

WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste 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 maand.

SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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 systemen voortvloeiend afvalmateriaal. Deze maatregelen dragen bij aan de lokale bescherming van het milieu en 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 veranschouwd.

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

REG NL 130726

5 mL (in een 10 mL flacon)

10 mL

25 mL

50 mL

125 mL

Het datum waarop de bijsluiters voor het grootste deel van de verpakkingen worden gebracht.

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET GROOTSTE DEEL 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., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer

OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE
UDA

PACKAGE LEAFLET

Metaxx[®] 1.5 mg/ml

oral suspension for dogs

COMPOSITION

Each ml contains:

Active substance:	
Meloxicam	1.5 mg
Excipients:	
Sodium benzoate (E211)	1.5 mg

Yellow to light yellow oral suspension.

TARGET SPECIES

Dogs

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

Do not use in pregnant or lactating animals.

Do not use in animals 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 dogs less than 6 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 increased renal toxicity.

This veterinary medicinal product for dogs should not be used in cats as it is not suitable for use in this species. In cats, Metaxx 0.5 mg/ml oral suspension for cats and guinea pigs should be used.

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 leave 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 or 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.

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:

In case of overdose symptomatic treatment should be initiated.

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

Dogs:

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 , Haemorrhagic diarrhoea, Haematemesis, Gastrointestinal ulceration ¹ ; Renal failure ¹ ; Elevated liver enzymes.

¹ Typical adverse reactions of 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 may be serious or fatal.

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 contact, 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

Initial treatment is a single dose of 0.2 mg meloxicam/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 0.1 mg meloxicam/kg body weight.

For longer term treatment, once clinical response has been observed (after ≥ 4 days), the dose of the veterinary medicinal product can be adjusted to the lowest effective individual dose reflecting that the degree of pain and inflammation associated with chronic musculo-skeletal disorders may vary over time.

A clinical response is normally seen within 3-4 days. Treatment should be discontinued after 10 days at the latest if no clinical improvement is apparent.

Route and method of administration

To be administered either mixed with food or directly into the mouth with the syringe.

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 suspension can be given using the measuring syringe provided in the package.

The syringe fits onto the drop dispenser of the bottle and has a kg-body weight scale which corresponds to the maintenance dose of 0.1 mg/kg body weight. Thus for initiation of the therapy on the first day, twice the maintenance volume will be required.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

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 NL 130726

5 mL
10 mL
25 mL
50 mL
125 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