

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metaxx 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni

2. Skład

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 15,0 mg

Substancje dodatkowe:

Sodu benzoesan (E211) 1,5 mg

Zawiesina doustna.

Żółta lub jasnożółta zawiesina.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Konie

4. Wskazania lecznicze

Leczenie bólu i stanu zapalnego w ostrych i przewlekłych chorobach układu mięśniowo-szkieletowego koni.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u klaczy w ciąży lub karmiących.

Nie stosować u koni z objawami chorób przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z zaburzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze stanami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować u koni w wieku poniżej 6. tygodni życia.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Unikać stosowania u koni odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko toksycznego działania na nerki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Meloksykam i inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać narażenia drogą doustną, w tym kontaktów typu ręka-usta. Umyć ręce po użyciu.

Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Meloksykam może wywierać szkodliwy wpływ na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka i płodu. Unikać narażenia poprzez skórę, w tym kontaktów typu ręka-usta. Kobiety w ciąży lub starające się zajść w ciążę powinny stosować nieprzepuszczalne rękawice podczas podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża i laktacja:

Patrz punkt „Przeciwwskazania”.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać łącznie z glikokortykosteroidami innymi niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi lub lekami przeciwzakrzepowymi.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ze względu na brak badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Konie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Biegunka* Utrata apetytu Letarg Ból brzucha Zapalenie jelita grubego Pokrzywka Reakcja anafilaktyczna**
---	---

* Biegunka, związana zwykle z NLPZ, była bardzo rzadko obserwowana w badaniach klinicznych. Ten objaw kliniczny był odwracalny

**Reakcje rzekomoanafilaktyczne, które mogą być ciężkie (w tym śmiertelne) po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano bardzo rzadko i należy je leczyć objawowo.

W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Podawać po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej w dawce 0,6 mg/kg (= 0,04 ml/kg) masy ciała, raz na dobę, przez okres do 14 dni. W przypadku mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego z pokarmem, przed karmieniem należy go dodać do niewielkiej ilości pokarmu.

Zawiesinę należy podawać za pomocą strzykawki dołączonej do opakowania. Strzykawka pasuje do otworu wyskalowanej butelki wskazującej objętość zawiesiny odpowiadającej dawce podtrzymującej (czyli 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała).

Aby zapewnić podawanie prawidłowej dawki, należy możliwie jak najdokładniej określić masę ciała.

Przed użyciem wstrząsać energicznie przez około 60 sekund.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zamknąć butelkę, zakładając nakrętkę, umyć strzykawkę odmierzającą ciepłą wodą i pozostawić do wyschnięcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Unikać zanieczyszczenia leku podczas stosowania.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 3 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 125 ml i strzykawką dozującą o pojemności 24 ml.

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 336 ml i strzykawką dozującą o pojemności 24 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje na temat tego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandia

Tel: +31-(0)348-453757

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandia

17. Inne informacje

--