

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metaxx, 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów i kawii domowych

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Meloksykam 0,5 mg

Substancje pomocnicze:

Sodu benzosesan (E211) 1,5 mg

Zawiesina doustna; żółta lub jasnożółta.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty, kawie domowe.

4. Wskazania lecznicze

Koty:

Łagodzenie lekkich do umiarkowanych bólów pooperacyjnych oraz stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów, np. po zabiegach ortopedycznych i w obrębie tkanek miękkich.

Łagodzenie bólu i stanu zapalnego przy ostrych i przewlekłych zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych u kotów.

Kawie domowe:

Łagodzenie lekkich do umiarkowanych bólów pooperacyjnych związanych z zabiegami w obrębie tkanki miękkiej, takimi jak kastracja u samców.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w ciąży i karmiących.

Nie stosować u kotów z zaburzeniami żołądka i jelit, takimi jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z zaburzoną czynnością wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krwotocznymi.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni.

Nie stosować u kawii domowych w wieku poniżej 4 tygodni.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem, ponieważ istnieje u nich ryzyko toksycznego działania na nerki.

Do stosowania po zabiegach operacyjnych u kotów i kawii domowych:

Jeśli potrzebne jest dodatkowe łagodzenie bólu, należy rozważyć zastosowanie multimodalnej terapii przeciwbólowej.

Przewlekłe zaburzenia mięśniowo-szkieletowe u kotów:

Reakcję na długoterminową terapię powinien sprawdzać w regularnych odstępach czasu lekarz weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Meloksykam i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Po użyciu produktu umyć ręce.

W razie przypadkowego połknięcia produkt może powodować objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak nudności i ból żołądka. Zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia przez dziecko. Nie pozostawiać napelnionej strzykawki bez opieki. Wszelkie pozostałości karmy zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy niezwłocznie wyrzucić, a miskę starannie umyć. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Nie stosować u zwierząt w ciąży i karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne NLPZ, diuretyki, antykoagulanty, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje łatwo wiążące się z białkami mogą konkurować o wiązanie i powodować działania toksyczne. Meloksykamu nie wolno podawać w skojarzeniu z innymi NLPZ lub glikokortykosteroidami. Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami o działaniu potencjalnie nefrotoksycznym.

U kotów wstępne podawanie innych niż meloksykam leków przeciwzapalnych w pojedynczej dawce 0,2 mg/kg może powodować wystąpienie dodatkowych zdarzeń niepożądanych lub ich nasilenie i w związku z tym należy przestrzegać zasady niepodawania takich weterynaryjnych produktów leczniczych przez co najmniej 24 godziny przed rozpoczęciem leczenia. Rozważając długość okresu bez podawania leków należy jednak wziąć pod uwagę właściwości farmakologiczne używanych wcześniej produktów leczniczych.

Przedawkowanie:

W przypadku kotów meloksykam odznacza się wąskim indeksem terapeutycznym i objawy kliniczne przedawkowania można obserwować przy stosunkowo niewielkim poziomie przedawkowania. Można oczekiwać, że w przypadku przedawkowania zdarzenia niepożądane wymienione w punkcie dotyczącym zdarzeń niepożądanych, będą poważniejsze i częstsze. W przypadku przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

U kawii domowych dawka 0,6 mg/kg masy ciała podawana przez 3 dni a następnie dawka 0,3 mg/kg przez 6 kolejnych dni nie powodowały zdarzeń niepożądanych typowych dla meloksykamu. Bezpieczeństwo dawek przekraczających 0,6 ml/kg u kawii domowych nie zostało określone.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Częstość	Zdarzenie niepożądane
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Utrata łaknienia ¹ , letarg ¹ ; wymioty ¹ , biegunka ¹ , krew w kale (utajona) ¹ , wrzody układu pokarmowego ¹ ; niewydolność nerek ¹ podwyższone stężenie enzymów wątrobowych.

¹ Zdarzenia niepożądane typowe dla NLPZ

W większości przypadków te działania niepożądane mają charakter przejściowy i zanikają po zakończeniu leczenia, ale niekiedy mogą być poważne lub zagrażać życiu.

Koty i kawie domowe:

Jeśli wystąpią zdarzenia niepożądane, należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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
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.

Dawkowanie

Koty:

Ból pooperacyjny i stan zapalny po zabiegach chirurgicznych:

Po wstępnym leczeniu odpowiednim, zatwierdzonym do stosowania u kotów, weterynaryjnym produktem leczniczym zawierającym meloksykam w postaci iniekcji, należy kontynuować leczenie 24 godziny później produktem Metaxx zawiesina doustna dla kotów 0,5 mg/ml w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała, tj. 0,1 ml/kg masy ciała. Kolejne dawki mogą być podawane raz na dobę (co 24 godziny) przez maksymalnie cztery dni.

Ostre zaburzenia mięśniowo-szkieletowe:

Rozpoczęcie leczenia polega na podaniu pojedynczej dawki doustnej 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała, tj. 0,4 ml/kg masy ciała pierwszego dnia. Leczenie należy kontynuować, podając raz na dobę (co 24 godziny) doustną dawkę 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała, tj. 0,1 ml/kg masy ciała, dopóki utrzymuje się ostry ból i stan zapalny.

Przewlekłe zaburzenia mięśniowo-szkieletowe:

Rozpoczęcie leczenia polega na podaniu pojedynczej dawki doustnej 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała, tj. 0,2 ml/kg masy ciała pierwszego dnia. Leczenie należy kontynuować, podając raz na dobę (co 24 godziny) doustną dawkę podtrzymującą 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała, tj. 0,1 ml/kg masy ciała. Odpowiedź kliniczną obserwuje się zwykle w ciągu 7 dni. Jeśli nie nastąpi poprawa kliniczna, leczenie należy przerwać najpóźniej po 14 dniach.

Dawkowanie

Kawie domowe:

Ból pooperacyjny związany z zabiegiem chirurgicznym w obrębie tkanek miękkich:

Rozpoczęcie leczenia polega na podaniu pojedynczej dawki doustnej 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała, tj. 0,4 ml/kg masy ciała w dniu 1. (przed zabiegiem).

Leczenie należy kontynuować, podając od dnia 2. do dnia 3. (po zabiegu) raz na dobę (co 24 godziny) doustną dawkę 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała, tj. 0,2 ml/kg masy ciała.

W indywidualnych przypadkach dawka może zostać zwiększona według uznania lekarza weterynarii do 0,5 mg/kg masy ciała, tj. 1 ml/kg masy ciała. Bezpieczeństwo dawek przekraczających 0,6 ml/kg masy ciała u kawii domowych nie zostało jednak określone.

Droga i sposób podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać albo zmieszany z karmą (koty) albo bezpośrednio doustnie (koty i kawie domowe) przy użyciu dostarczonej strzykawki 1 ml z podziałką co 0,02 ml.

Pobrać zawiesinę w ilości odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia.

Dawka 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała: 0,1 ml/kg masy ciała

Dawka 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała: 0,2 ml/kg masy ciała

Dawka 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała: 0,4 ml/kg masy ciała

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Szczególną uwagę należy poświęcić dokładności dawkowania. Przed użyciem potrząsnąć butelką, unikać wprowadzania zanieczyszczeń w czasie stosowania. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

5 ml: Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10 ml: Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

25 ml: Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z 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.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr:

Pudełko tekturowe zawierające jedną butelkę z HDPE z łącznikiem do strzykawki z LDPE, zamkniętą polipropylenową zakrętką.
Polipropylenowa strzykawka dozująca o pojemności 1 ml.

Wielkość opakowań:

5 ml (w butelce o pojemności 10 ml)

10 ml

25 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie 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 B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia
Tel: +31 (0) 348 416945

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

17. Inne informacje