

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metaxx 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancja czynna:

Meloksykam 1,5 mg

#### Substancje pomocnicze:

Sodu benzoesan (E211) 1,5 mg

Zawiesina doustna; żółta lub jasnożółta.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

### 4. Wskazania lecznicze

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

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt w ciąży lub karmiących.

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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 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 nasilenia toksycznego działania na nerki.

Tego weterynaryjnego produktu leczniczego dla psów nie należy stosować u kotów, ponieważ nie jest on przeznaczony do stosowania o zwierząt tego gatunku. W przypadku kotów, należy stosować produkt Metaxx 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów i kawii domowych.

#### 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 napełnionej 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 lub 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.

Wstępne leczenie lekami przeciwzapalnymi 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 przedawkowania należy rozpocząć leczenie objawowe.

#### 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**

Psy:

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

<sup>1</sup> Zdarzenia niepożądane typowe dla NLPZ

Wymienione zdarzenia niepożądane występują zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy i zanikają po zakończeniu leczenia, ale niekiedy mogą być poważne lub zagrażać życiu.

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**

Rozpoczęcie leczenia polega na podaniu pojedynczej dawki 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała pierwszego dnia. Leczenie należy kontynuować, podając raz na dobę (co 24 godziny) doustną dawkę podtrzymującą 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała.

W przypadku dłuższego leczenia, gdy zostanie zaobserwowana odpowiedź kliniczna (po  $\geq 4$  dniach), dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego można dostosować do najniższej skutecznej dawki, odpowiadającej nasileniu bólu i stanu zapalnego związanego z przewlekłymi zaburzeniami mięśniowo-szkieletowymi, które mogą zmieniać się w czasie.

Odpowiedź kliniczną obserwuje się zwykle w ciągu 3- 4 dni. Jeśli nie nastąpi poprawa kliniczna, leczenie należy przerwać najpóźniej po 10 dniach.

### **Droga i sposób podania**

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać albo zmieszany z karmą, albo bezpośrednio doustnie przy użyciu strzykawki.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

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

Zawiesinę można podawać za pomocą strzykawki z podziałką, dołączonej do opakowania. Strzykawka pasuje do zakraplacza w butelce i jest zaopatrzona w skalę w kg masy ciała, skala ta odpowiada dawce podtrzymującej 0,1 mg/kg masy ciała. A zatem do rozpoczęcia terapii pierwszego dnia potrzebna będzie ilość odpowiadająca podwójnej dawce podtrzymującej.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 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.

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 3 ml.

### Wielkość opakowań:

5 ml (w butelce o pojemności 10 ml)

10 ml

25 ml

50 ml

125 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**