

BIJSLUITER

Metaxx[®] 15 mg/ml

suspensie voor oraal gebruik voor paarden

NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Metaxx 15 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor paarden

SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 15,0 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 1,5 mg

Gele tot lichtgele suspensie.

DOELDIERSOORT

Paard

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Verlichting van ontsteking en pijn bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij paarden.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende merries.

Niet gebruiken bij paarden 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 paarden jonger dan 6 weken oud.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve paarden, omdat er in deze gevallen een potentieel risico op nefrotoxiciteit bestaat.

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

Meloxicam en andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) kunnen overgevoeligheid (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorkom orale blootstelling, inclusief hand-mondcontact. Was handen na gebruik.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters van het etiket te worden getoond.

Dit diergeneesmiddel kan oogirritatie veroorzaken. In geval van contact met de ogen, direct grondig uitspoelen met water.

Meloxicam kan nadelige effecten hebben op de zwangerschap en/of embryofoetale ontwikkeling. Vermijd blootstelling van de huid, inclusief hand-mondcontact. Zwangere vrouwen of vrouwen die proberen zwanger te worden, dienen ondoordringbare handschoenen te dragen bij toediening van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

Zie rubriek "Contra-indicaties".

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig toedienen met glucocorticosteroiden, andere NSAID's of met anticoagulantia.

Overdosering:

In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling gestart te worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

BIJWERKINGEN

Paard:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree* Verminderde eetlust Lethargie Abdominale pijn Colitis Urticaria Anafylactische reactie**
--	---

* Diarree, een bijwerking kenmerkend voor NSAID's, is zeer zelden waargenomen tijdens klinisch onderzoek. Dit klinische symptoom was reversibel.

**Anafylactische reacties, welke ernstig (inclusief fataal) kunnen zijn, zijn zeer zelden waargenomen op basis van veiligheidservaring na markttoelating. Deze reacties dienen symptomatisch te worden behandeld.

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend 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 of de lokale vertegenwoordiger van 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: zie CBG-MEB website.

DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.

Gemengd met voer of direct in de mond toedienen, in een dosering van 0,6 mg/kg (overeenkomend met 0,04 ml/kg) lichaamsgewicht, éénmaal per dag, tot maximaal 14 dagen. In het geval het diergeneesmiddel gemengd wordt met voer, dient het te worden toegevoegd aan een kleine hoeveelheid voer, vóór het voeren.

De suspensie dient te worden gegeven met behulp van de maatspuit die is meegeleverd in de verpakking. De spuit past op de fles en heeft een volume schaal verdeling en een "kg lichaamsgewicht" schaal verdeling die overeenkomt met de onderhoudsdosis (d.w.z. 0,6 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht).

Om een juiste dosering te waarborgen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Voor gebruik ongeveer 60 seconden goed schudden.

Sluit na toediening van het diergeneesmiddel de fles door de dop terug te plaatsen, spoel de maatspuit af met warm water en laat deze drogen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

WACHTTIJD

Vlees en slachtafval: 3 dagen.

Niet goedgekeurd voor gebruik bij paarden die melk voor humane consumptie produceren.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de 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 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.

INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 129085

Kartonnen doos met 1 fles van 125 ml en een maatspuit van 24 ml.

Kartonnen doos met 1 fles van 336 ml en een maatspuit van 24 ml.

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

DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

16 februari 2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank 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, Nederland, Tel: +31 (0)348 453757

OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE
URA

PACKAGE LEAFLET

Metaxx[®] 15 mg/ml

oral suspension for horses

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Metaxx 15 mg/ml oral suspension for horses

COMPOSITION

One ml contains:

Active substance:

Meloxicam 15.0 mg

Excipients:

Sodium benzoate (E211) 1.5 mg

Yellow to light yellow suspension.

TARGET SPECIES

Horses

INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

Do not use in pregnant or lactating mares.

Do not use in horses 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 horses less than 6 weeks of age.

SPECIAL WARNINGS

Special precautions for use in animals:

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

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 (allergic reactions). People with known hypersensitivity to Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (NSAIDs) should avoid contact with the veterinary medicinal product.

Avoid oral exposure, including hand-to-mouth contact. Wash hands after use. In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or the label to the physician.

This veterinary medicinal product can cause eye irritation. In case of contact with the eyes, immediately rinse thoroughly with water.

Meloxicam may have adverse effects on pregnancy and/or embryofetal development. Avoid dermal exposure including hand-to-mouth contact. Pregnant women or women attempting to conceive should wear impermeable gloves when administering the veterinary medicinal product.

Pregnancy and lactation:

See section "Contraindications".

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Do not administer concurrently with glucocorticoids, other non-steroidal anti-inflammatory drugs or with anticoagulant agents.

Overdose :

In case of overdose symptomatic treatment should be initiated.

Major Incompatibilities:

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

ADVERSE EVENTS

Horses:

Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):	Diarrhoea* Appetite loss Lethargy Abdominal pain Colitis Urticaria. Anaphylactoid reaction**
---	--

* Diarrhoea, typically associated with NSAIDs, was very rarely observed in clinical trials. The clinical sign was reversible

**Anaphylactoid reactions, which may be serious (including fatal), have been observed very rarely from post-marketing safety experience and should be treated symptomatically.

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: see CBG-MEB website.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTES AND METHOD OF ADMINISTRATION

Oral use.

To be administered either mixed with food or directly into the mouth at a dosage of 0.6 mg/kg (=0.04 ml/kg) body weight, once daily, up to 14 days. In case the veterinary medicinal product is mixed with food, it should be added to a small quantity of food, prior to feeding.

The suspension should be given using the measuring syringe provided in the package. The syringe fits onto the bottle and has volume scale and a "kg-body weight" scale which corresponds to the maintenance dose (i.e. 0.6 mg meloxicam / kg body weight).

To ensure administration of a correct dose, body weight should be determined as accurately as possible.

Shake well for approximately 60 seconds before use.

After administration of the veterinary medicinal product, close the bottle by replacing the cap, wash the measuring syringe with warm water and let it dry.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Avoid introduction of contamination during use.

WITHDRAWAL PERIODS

Meat and offal: 3 days.

Not authorised for use in horses producing milk for human consumption.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children.

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Shelf-life after first opening of the immediate packaging: 6 months.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton after EXP.

The expiry date refers to the last day of that month.

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.

CLASSIFICATION OF VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

Veterinary medicinal product subject to prescription.

MARKETING AUTHORISATION NUMBERS AND PACK SIZES

REG NL 129085

Cardboard box with 1 bottle of 125 ml and a measuring syringe of 24 ml

Cardboard box with 1 bottle of 336 ml and a measuring syringe of 24 ml

Not all pack sizes may be marketed

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST REVISED

16 February 2023

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 BV, Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands, Tel: +31-(0)348-453757

OTHER INFORMATION

DISTRIBUTION
URA