

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Metaxx 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

lub

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Metaxx 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów
Meloksykam

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jeden ml zawiera:

Substancja aktywna:

Meloksykam 5 mg

Substancje pomocnicze:

Etanol bezwodny (E1510) 150 mg

Klarowny, żółty roztwór, bez widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią, w celu zmniejszenia objawów klinicznych.

Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej pierwszego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji.

W celu uśmierzenia bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt.

Świnie:

Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu.
Zmniejszenie bólu pooperacyjnego towarzyszącego drobnym zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich takim jak kastracja.

Psy:

Zniesienie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego.
Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohisterektomii i po drobnych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów i kotów ciężarnych lub w okresie laktacji.

Nie stosować u zwierząt z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub u zwierząt z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie.

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

W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej pierwszego tygodnia życia.

Nie stosować u świń w wieku poniżej drugiego dnia życia.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia i u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane typowe dla NSAID takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek, były bardzo rzadko zgłaszane w ramach badania bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu do obrotu.

W bardzo rzadkich przypadkach, biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, były zgłaszane w ramach badania bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu do obrotu. Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, mają w większości przypadków charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia i tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich komplikacji.

U bydła, w badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie jedynie lekkiego, przejściowego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia u mniej niż 10% leczonego bydła.

Dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu do obrotu wykazały występowanie bardzo rzadkich przypadków reakcji anafilaktycznych, które mogą być poważne (w tym śmiertelne) i które należy leczyć objawowo.

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

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta i młode bydło), świnie, psy i koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Psy:

Schorzenia układu kostno-mięśniowego:

Pojedyncze podanie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/10 kg masy ciała). Odpowiednia, doustna postać meloksykamu, np. zawiesina lub tabletki, podawana zgodnie z zaleceniami na etykiecie, może być zastosowana do kontynuowania leczenia 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin):

Pojedyncze podanie dożylnie lub podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/10 kg masy ciała) przed zabiegiem chirurgicznym, na przykład podczas wprowadzania do znieczulenia.

Koty:

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze podanie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem, np. podczas wprowadzania do znieczulenia.

Bydło:

Pojedyncze podanie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 10,0 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z antybiotykoterapią lub doustnym leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane.

Świnie:

Zaburzenia ruchu:

Pojedyncze podanie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,0 ml/25 kg masy ciała). Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach.

Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:

Pojedyncze podanie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/5 kg masy ciała) przed operacją.

Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania, a w szczególności na użycie odpowiedniej wielkości strzykawki i dokładne określenie masy ciała.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku.
Korek nie może być nakłuwany więcej niż 50 razy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło: tkanki jadalne: 15 dni
Świnie: tkanki jadalne: 5 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Chronić przed mrozem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym i butelce po terminie ważności EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia tego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Stosowanie u cieląt produktu leczniczego weterynaryjnego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu leczniczego weterynaryjnego nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

Podanie prosiętom produktu leczniczego weterynaryjnego przed zabiegiem kastracji zmniejsza ból pooperacyjny. Aby uzyskać zniesienie bólu podczas zabiegu chirurgicznego potrzebne jest równoczesne podanie odpowiedniego środka znieczulającego/uspokajającego.

W celu osiągnięcia najlepszego efektu zmniejszającego ból pooperacyjny produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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

Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania.

Podczas znieczulenia monitorowanie stanu pacjenta i stosowanie leczenia płynami powinno być standardową praktyką.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Meloksykam i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą.

Ze względu na ryzyko przypadkowego samowstrzyknięcia i znanych niekorzystnych efektów NLPZ i innych inhibitorów prostaglandyn na ciążę i/lub rozwój zarodka i płodu, produkt ten nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży lub kobiety starające się zajść w ciążę.

Ciąża i laktacja:

Bydło: może być stosowany w okresie ciąży,

Świnie: może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji u psów i kotów nie zostało określone (patrz „Przeciwwskazania”).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Inne niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID), środki moczopędne, przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące białko mogą działać konkurencyjnie w odniesieniu do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do efektu toksycznego.

Nie stosować równocześnie z glikokortykosteroidami, z innymi niesteroidowymi środkami przeciwzapalnymi (NSAID) lub ze środkami przeciwzakrzepowymi.

Należy unikać równoczesnego stosowania z lekami o możliwym działaniu nefrotoksycznym. U zwierząt o zwiększonym ryzyku anestetycznym (np. starsze zwierzęta) należy rozważyć dożylną lub podskórną podanie płynów nawadniających. Przy równoczesnym stosowaniu NSAID podczas znieczulenia nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka zaburzeń funkcjonowania nerek.

Wstępne leczenie produktami przeciwzapalnymi może zwiększać, lub wywołać dodatkowe działania niepożądane.

Z tego względu przed rozpoczęciem leczenia należy przestrzegać co najmniej 24 godzinnej przerwy między zastosowaniem innych weterynaryjnych produktów leczniczych. Długość tego okresu powinna uwzględnić właściwości farmakokinetyczne użytego poprzednio produktu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Niezgodności

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Fiolka z bezbarwnego szkła typu I, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i uszczelniona aluminiowym kapslem.

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 20 ml produktu

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 50 ml produktu

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 100 ml produktu

Pudełko tekturowe z 1 fiolką zawierającą 250 ml produktu

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.