

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Metaxx 1,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 1,5 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 1,5 mg

Gele tot lichtgele orale suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Verlichting van ontsteking en pijn bij zowel acute als chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij honden.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij dieren 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 honden jonger dan 6 weken.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Dit diergeneesmiddel is bestemd voor honden en mag niet gegeven worden aan katten omdat deze niet geschikt is voor gebruik in deze soort. Voor katten dient Metaxx 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten en cavia's te worden gebruikt.

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

Meloxicam en andere niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na gebruik.

Accidentele inname van het product kan gastro-intestinale effecten veroorzaken, zoals misselijkheid en maagpijn. Voorkom accidentele inname door kinderen. Laat een gevulde spuit niet onbeheerd achter. Niet opgegeten gemedicineerd voer moet onmiddellijk worden weggegooid, en de voerbak moet goed worden afgewassen.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge plasma-eiwitbinding kunnen concurreren voor die eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Meloxicam mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend.

Een voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen kunnen bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

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

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

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

7. Bijwerkingen

Honden:

<p>Zeer zelden¹ (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>	<p>Vermindering van de eetlust¹, Lethargie¹; Braken¹, Diarree¹, Occult fecaal bloed¹; Bloederige diarree, Hematemesis, Gastro-intestinale ulceratie¹; Nierfalen¹; Verhoogde leverenzymen.</p>
--	--

¹ Typische bijwerkingen van NSAID's.

Deze bijwerkingen komen meestal voor in de eerste week van de behandeling. De bijwerkingen zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen ernstig of fataal zijn.

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 bijsluiter 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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Dosering

De aanvangsbehandeling is een éénmalige dosis van 0,2 mg meloxicam per/lichaamsgewicht op de eerste dag. De dagelijkse behandeling dient éénmaal per dag te worden voortgezet (met een interval van 24 uur) met een orale onderhoudsdosis van 0,1 mg meloxicam per kg lichaamsgewicht,.

Bij langdurige behandeling kan, nadat een klinisch effect is waargenomen (na ≥ 4 dagen), de dosis van het diergeneesmiddel worden aangepast aan de laagste, nog werkzame individuele dosis. Hierbij dient rekening te worden gehouden met het feit dat de mate van pijn en ontsteking bij chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat kan variëren met de tijd.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 3-4 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 10 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Oraal toedienen gemengd met voer of direct in de bek met behulp van het bijgeleverde spuitje.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. De fles goed schudden vóór gebruik. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

De suspensie kan met het maatspuitje dat is meegeleverd in de verpakking worden gegeven.

De spuit past op het druppelopzetstuk van het flesje en heeft een verdeling op basis van kg lichaamsgewicht dat overeenkomt met de onderhoudsdosering van 0,1 mg/kg lichaamsgewicht. Dus bij aanvang van de therapie op de eerste dag is tweemaal het volume van de onderhoudsdosering nodig.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

12. Speciale voorzorgsmaatregelen 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.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V662966

5 mL (in een 10 mL fles)

10 mL

25 mL

50 mL

125 mL

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Mei 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte :

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Covetrus NV

Industrieweg 135/1

3583 Beringen

België

T: +32 (0) 11 450 710

E: order@covetrus.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

17. Overige informatie

