B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Metaxx 0,25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))
Metaxx Vet 0.25 mg chewable tablets for cats (FI, IS, SE)
Mexxam Vet 0.25 mg chewable tablets for cats (AT, DK, EE, LT, LV, NO)

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:
Meloksykam 0,25 mg

Tabletka do rozgryzania i żucia.
Jasnobrązowa, lekko kropkowana, okrągła, obustronnie wypukła tabletka o średnicy 7 mm, z linią podziału w kształcie krzyża po jednej stronie.
Tabletki można podzielić na dwie lub cztery równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4. Wskazania lecznice

Leczenie łagodnego do umiarkowanego bólu pooperacyjnego i stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów np. w chirurgii ortopedycznej i chirurgii tkanek miękkich.
Leczenie bólu i stanu zapalnego przy ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego kotów.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotek w ciąży lub karmiących.
Nie stosować u kotów z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z zaburzoną czynnością wątroby, serca lub nerek oraz ze schorzeniami krwotocznymi.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni lub ważących mniej niż 1,25 kg.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt
Unikać stosowania u kotów odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko toksycznego działania na nerki.
Ponieważ tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane, należy przechowywać je w miejscu niedostępnym dla kotów, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.

Stosowanie pooperacyjne:
Jeśli konieczne jest dodatkowe łagodzenie bólu, należy rozważyć wielolekową terapię przeciwbólową.

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:
Efekty długotrwałego leczenia powinny być monitorowane przez lekarza weterynarii w regularnych odstępach czasu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom
Meloksykam i inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Umyć ręce po użyciu.

Przypadkowe połknięcie przez dzieci może być szkodliwe. Dlatego niewykorzystane części tabletki należy umieścić z powrotem w blistrze oraz pudełku tekturowym i przechowywać w bezpiecznym miejscu. Częściowo zużyte tabletki należy zużyć podczas przyjęcia kolejnej dawki. Po przypadkowym spożyciu przez dziecko należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę dla pacjenta lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:
Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone (patrz przeciwwskazania).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Inne niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAID), leki moczopędne, leki przeciwzakrzepowe, antybiotyki aminoglikozydowe i substancje silnie wiążące się z białkami osocza mogą działać konkurencyjnie w stosunku do wiązania się z receptorami i tym samym prowadzić do wystąpienia działania toksycznego. Meloksykam nie może być stosowany w połączeniu z innymi NSAID lub glikokortykosteroidami. Należy unikać równoczesnego podawania z lekami o potencjalnym działaniu nefrotoksycznym.

Wstępne podanie substancji przeciwzapalnych innych niż meloksykam w pojedynczej dawce 0,2 mg/kg masy ciała może spowodować dodatkowe lub nasilone reakcje niepożądane, dlatego przed rozpoczęciem leczenia należy zachować okres wolny od leczenia takimi weterynaryjnymi produktami leczniczymi przez co najmniej 24 godziny. Okres wolny od leczenia powinien jednak uwzględniać właściwości farmakologiczne stosowanych wcześniej produktów.

Przedawkowanie (objawy, procedury bezpieczeństwa, odtrutki):
Meloksykam ma wąski margines bezpieczeństwa terapeutycznego, a kliniczne objawy przedawkowania można zaobserwować przy stosunkowo małych dawkach.
Oczekuje się, że w przypadku przedawkowania zdarzenia niepożądane wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane” będą bardziej nasilone i częstsze. W przypadku przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (poniżej 1 zwierzęcia na 10 000 leczonych zwierząt, w tym pojedyncze raporty):	Utrata apetytu, wymioty, biegunka, krew w kale*. Letarg* Niewydolność nerek*. Owrzodzenie żołądka i jelit. Podwyższony poziom enzymów wątrobowych.

* Typowe zdarzenia niepożądane NLPZ

Zdarzenia te w większości przypadków mają charakter przejściowy, zanikając po przerwaniu leczenia, tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich powikłań. W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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, Polska 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.

Ból pooperacyjny i zapalenie po zabiegach chirurgicznych:
Po wstępnym leczeniu odpowiednią postacią meloksykamu do wstrzykiwań dopuszczoną dla kotów kontynuować leczenie po upływie 24 godziny w dawce 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała. Kolejna dawka doustna może być podawana raz dziennie (w odstępach 24-godzin) przez okres do 4 dni.

Ostre schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:
W pierwszym dniu leczenia należy podać pojedynczą dawkę doustną wynoszącą 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie należy kontynuować raz dziennie, podając doustnie (w odstępach 24-godzinnych) dawkę 0,05 mg meloksykamu/kg masy ciała tak długo, jak utrzymuje się ostry ból i stan zapalny.

Przewlekłe schorzenia układu mięśniowo-szkieletowego:
W pierwszym dniu leczenia należy zastosować pojedynczą doustną dawkę początkową w ilości 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała. Leczenie kontynuować jednorazową dzienną dawką podtrzymującą (w odstępach 24-godzin) w wysokości 0,05 mg/meloksykamu/kg masy ciała. Spodziewany efekt kliniczny leczenia powinien wystąpić po 7 dniach. Jeżeli po 14 dniach stosowania brak jest poprawy klinicznej należy przerwać leczenie.

Tabela dawkowania dla dawki podtrzymującej 0,05 mg/kg:

Masa (kg)	**tabletka**	
1,25–2,2		¼ tabletki
2,3–3,4		½ tabletki
3,5–4,5		¾ tabletki
4,6–5,7		1 tabletka
5,8–7		1 ¼ tabletki

9. Zalecania dla prawidłowego podawania

Nie przekraczać zalecanej dawki.
Tabletki można podawać z posiłkiem lub bez posiłku.

Tabletki do rozgryzania i żucia można podzielić na dwie lub cztery równe części w celu dokładnego dawkowania, w zależności od masy ciała.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Blister OPA/Aluminium/PVC-Aluminium, zawierający 10 tabletek.

Wielkość opakowań:
Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 10 tabletek.
Pudełko tekturowe z 3 blistrami zawierającymi po 10 tabletek.
Pudełko tekturowe z 6 blistrami zawierającymi po 10 tabletek.
Pudełko tekturowe z 9 blistrami zawierającymi po 10 tabletek.
Pudełko tekturowe z 12 blistrami zawierającymi po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{DD/MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w Unijnej Bazie Danych 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 BV

Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandia
Tel.: +31 348 416945
E-mail: pharmacovigilance@alfasan.nl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
LelyPharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

17. Inne informacje