

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metaxx 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos y cobayas.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 0,5 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 1,5 mg

Suspensión oral de color amarillo a amarillo claro.

3. Especies de destino

Gatos, cobayas.

4. Indicaciones de uso

Gatos:

Alivio del dolor postoperatorio leve o moderado y de la inflamación tras intervenciones quirúrgicas en gatos, p. ej. de cirugía ortopédica o de tejidos blandos.

Alivio del dolor y de la inflamación en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos en gatos.

Cobayas:

Alivio del dolor postoperatorio leve o moderado causado por intervenciones quirúrgicas de tejidos blandos, como la castración de machos.

5. Contraindicaciones

No usar en animales gestantes o en lactación.

No usar en gatos afectados por trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, insuficiencia renal, cardíaca o hepática o trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en gatos de menos de 6 semanas de vida.

No usar en cobayas de menos de 4 semanas de vida.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, pues existe el riesgo de toxicidad renal.

Uso postoperatorio en gatos y cobayas:

Si es necesario un mayor alivio del dolor, valorar la conveniencia de administrar analgesia multimodal.

Trastornos musculoesqueléticos crónicos en gatos:

El veterinario debe supervisar la respuesta al tratamiento prolongado a intervalos regulares.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

El meloxicam y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden causar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lavarse las manos después del uso.

La ingestión accidental del medicamento puede causar efectos adversos gastrointestinales, como náuseas y dolor gástrico. Evitar la ingestión accidental por niños. No dejar desatendida la jeringa llena. Los restos de alimento medicado no consumidos deben ser desechados de inmediato y el recipiente lavado a fondo. En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en animales gestantes ni en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con gran afinidad de unión a las proteínas pueden competir por la unión y provocar efectos tóxicos. El meloxicam no se puede administrar conjuntamente con otros AINE ni con glucocorticoides. Evitar la administración concurrente con fármacos potencialmente nefrotóxicos.

En los gatos, el tratamiento previo con otras sustancias antiinflamatorias distintas al meloxicam en dosis única de 0,2 mg/kg puede provocar la aparición de otros efectos adversos o el agravamiento de los existentes y, por consiguiente, antes de iniciar el tratamiento con el meloxicam debe observarse un período sin tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas de duración. A la hora de establecer el período sin tratamiento deben tenerse en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos administrados con anterioridad.

Sobredosificación:

El meloxicam tiene un margen de seguridad terapéutico estrecho en el gato, por lo que es posible observar signos clínicos de sobredosificación con niveles relativamente bajos de sobredosificación.

En caso de sobredosificación, cabe esperar que las reacciones adversas indicadas en el apartado de Acontecimientos adversos sean más graves y más frecuentes. En caso de sobredosis debe iniciarse un tratamiento sintomático.

En cobayas, una sobredosificación de 0,6 mg/kg de peso corporal administrada durante 3 días seguida por una dosis de 0,3 mg/kg durante otros 6 días no causó los acontecimientos adversos que son característicos del meloxicam. La seguridad de las dosis superiores a 0,6 mg/kg no ha sido evaluada en las cobayas.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Frecuencia	Acontecimientos adversos
-------------------	---------------------------------

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito ¹ , letargo ¹ ; Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre (oculta) en las heces ¹ ; Insuficiencia renal ¹ Aumento de las enzimas hepáticas.
---	---

¹ Reacciones adversas características de los AINE.

Estos efectos adversos son transitorios en la mayoría de casos y desaparecen al término del tratamiento, pero pueden llegar a ser graves o mortales.

Gatos y cobayas:

Si se producen reacciones adversas, interrumpa el tratamiento y consulte a un veterinario.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización o al representante local del titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dosificación

Gatos:

Dolor e inflamación postoperatorios después de intervenciones quirúrgicas:

Después del tratamiento inicial con una formulación inyectable adecuada de meloxicam que esté aprobada para gatos, continúe el tratamiento 24 horas después con Metaxx 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos en dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal, es decir, 0,1 ml/kg de peso corporal. Se puede administrar una dosis oral de mantenimiento una vez al día (en intervalos de 24 horas) durante un máximo de cuatro días.

Trastornos musculoesqueléticos agudos:

El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal el primer día, es decir, 0,2 ml/kg de peso corporal. El tratamiento debe continuar mediante administración oral una vez al día (con intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal, es decir, 0,1 ml/kg de peso corporal mientras persista el dolor agudo y la inflamación.

Trastornos musculoesqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal el primer día, es decir, 0,2 ml/kg de peso corporal. El tratamiento debe continuar mediante administración oral una vez al día (con intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal, es decir, 0,1 ml/kg de peso corporal. La respuesta clínica se observa normalmente dentro del plazo de 7 días. El tratamiento debe cesar a los 14 días como máximo si no se aprecia ninguna mejoría clínica.

Dosificación

Cobayas:

Dolor postoperatorio por cirugía de tejidos blandos:

El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal el primer día (antes de la operación quirúrgica), es decir, 0,4 ml/kg de peso corporal.

El tratamiento debe continuar mediante administración oral una vez al día (en intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal, es decir, 0,2 ml/kg de peso corporal en el segundo y el tercer día (después de la operación).

Si el veterinario lo considera oportuno, la dosis puede aumentarse hasta 0,5 mg/kg de peso corporal, es decir, hasta 1 ml/kg de peso corporal, en ciertos casos individuales. La seguridad de las dosis superiores a 0,6 mg/kg de peso corporal no ha sido evaluada en las cobayas.

Vía y método de administración

Administrar mezclado con comida (gatos) o directamente en la boca (gatos y cobayas:) por medio de la jeringa de 1 ml suministrada que está graduada con una escala en ml en incrementos de 0,02 ml.

Extraer el volumen necesario de suspensión en función del peso del animal.

Dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal	0,1 ml/kg de peso corporal
Dosis de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal	0,2 ml/kg de peso corporal
Dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal	0,4 ml/kg de peso corporal

9. Instrucciones para una correcta administración

Prestar especial atención a la exactitud en la dosificación. Agitar bien el frasco antes usar y evitar la introducción de contaminación durante el uso. No exceder la dosis recomendada.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

5 ml: Conservar a temperatura inferior a 30 °C. No refrigerar o congelar.

10 ml: No refrigerar o congelar.

25 ml: No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el frasco después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso, de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesite.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4319 ESP

5 ml (en un frasco de 10 ml de capacidad)

10 ml

25 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

Puede consultar información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión Europea (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Bajos

Tel: +31 (0) 348 416945

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos