

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Metaxx 0,25 mg дъвчащи таблетки за котки

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Meloxicam 0,25 mg

Таблетка за дъвчене.

Светлокафява, леко пунктирана, кръгла, двойноизпъкнала, 7 mm таблетка с кръстосана делителна линия от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две или четири равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки

4. Показания за употреба

Облекчаване на лека до умерено силна следоперативна болка и възпаление след хирургични интервенции, например ортопедични операции и операции на меките тъкани.

Облекчаване на болката и възпалението при остри и хронични мускулно-скелетни нарушения.

5. Противопоказания

Да не се използва при бременни или лактиращи котки.

Да не се използва при котки, страдащи от гастроинтестинални смущения като възпаление и хеморагия, нарушена чернодробна, сърдечна или бъбречна функция и хеморагични нарушения.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при котки на възраст под 6 седмици или с тегло под 1,25 kg.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Да се избягва употребата при дехидратирани, хиповолемични или хипотензивни котки, тъй като съществува потенциален риск от ренална токсичност.

Тъй като таблетките за дъвчене са ароматизирани, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за котки, за да избегнете случайно поглъщане.

Следоперативна употреба:

В случай че се налага допълнително облекчаване на болката, трябва да се помисли за допълнителна терапия с друг продукт.

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Отговорът на дългосрочна терапия трябва да се проследява на редовни интервали от ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Мелоксикамът и други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) могат да причинят реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към НСПВС трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Измивайте ръцете след употреба.

Случайното поглъщане от деца може да бъде опасно. Следователно неизползваните части на таблетката трябва да се поставят обратно в блистера и картонената кутия и да се съхраняват на сигурно място. Частично използваните таблетки трябва да се използват по време на следващата доза. При случайно поглъщане от дете, незабавно да се потърси медицинска помощ, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация (вж. т.5 Противопоказания).

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Други НСПВС, диуретици, антикоагуланти, аминогликозидни антибиотици и вещества с голяма степен на свързване на протеините могат да доведат до свързване, а следователно и до токсични реакции. Мелоксикамът не трябва да се прилага едновременно с други НСПВС или глюкокортикостероиди. Трябва да се избягва едновременното прилагане с потенциално нефротоксични продукти.

Предшестващо третиране с противовъзпалителни продукти, различни от мелоксикам с единична доза 0,2 mg/kg, може да причини допълнителни или засилени неблагоприятни реакции и съобразно с това трябва да се осигури период без прилагането на такива ветеринарни лекарствени продукти най-малко 24 часа преди започване на лечението. Периодът без лечение обаче трябва да отчита фармакологичните свойства на използваните преди това продукти.

Предозиране:

Мелоксикамът има тесен диапазон на лекарствена безопасност при котки и клинични признаци на предозиране може да се наблюдават при сравнително ниски нива на предозиране.

В случай на предозиране неблагоприятните реакции, изброени в т.7 Неблагоприятни реакции, се очаква да бъдат по-сериозни и по-чести. В случай на предозиране трябва да се започне симптоматична терапия.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Загуба на апетит, повръщане, диария, кръв в изпражненията*. Летаргия* Бъбречна недостатъчност*. Стомашно-чревна язва. Повишени чернодробни ензими.
--	--

* Типични неблагоприятни реакции към НСПВС

Тези неблагоприятни реакции в повечето случаи са преходни и изчезват след приключване на лечението, но в много редки случаи могат да бъдат сериозни или фатални. В случай на неблагоприятни реакции третирането трябва да се прекрати и да се потърси съвет от ветеринарен лекар.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Следоперативна болка и възпаление след хирургични процедури:

След първоначално лечение с подходяща инжекционна форма на мелоксикам, разрешена за котки, продължете лечението 24 часа по-късно с доза от 0,05 mg мелоксикам/kg телесна маса. Пероралната последваща доза може да се прилага един път дневно (на интервали от по 24 часа) до максимум четири дни.

Остри мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0,2 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи веднъж дневно чрез перорално приложение (на 24-часови интервали) с доза от 0,05 mg мелоксикам/kg телесна маса дотогава, докато продължават острата болка и възпалението.

Хронични мускулно-скелетни нарушения:

Първоначално се прилага перорално единична доза от 0,1 mg мелоксикам/kg телесна маса през първия ден. Лечението трябва да продължи един път дневно чрез перорално прилагане (на 24-часови интервали) на поддържаща доза от 0,05 mg мелоксикам/kg телесна маса. Клиничен отговор обикновено се наблюдава в рамките на 7 дни. Лечението трябва да се прекрати най-късно след 14 дни, ако липсва явно клинично подобрение.

Дозова таблица за поддържаща доза от 0,05 mg/kg:

Тегло (kg)	таблетка	
1,25 – 2,2		¼ таблетка
2,3 – 3,4		½ таблетка
3,5 – 4,5		¾ таблетка
4,6 – 5,7		1 таблетка
5,8 – 7		1 ¼ таблетка

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Препоръчаната доза не трябва да се превишава.

Таблетките могат да се приемат със или без храна.

Таблетките за дъвчене могат да бъдат разделени на две или четири равни части за прецизно дозиране според телесната маса.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и блистера след надписа EXP. (ГОДЕН ДО). Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци. Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда. Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

Само за Обединеното кралство (NI):

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията. Всеки неизползван ветеринарен лекарствен продукт трябва да се унищожи в съответствие с местните разпоредби.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-3170

ОРА/алуминий/PVC-алуминиеви блистери, съдържащи 10 таблетки.

Размер на опаковката:

Картонена кутия с един блистер от 10 таблетки

Картонена кутия с 3 блистера по 10 таблетки

Картонена кутия с 6 блистера по 10 таблетки

Картонена кутия с 9 блистера по 10 таблетки

Картонена кутия с 12 блистера по 10 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

03/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт е достъпна в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Нидерландия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

LelyPharma BV
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Нидерландия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

“ВЕТ ПРО КОМЕРС” ООД
4004 Пловдив, България
ул. “Васил Левски” № 258
тел.: +359 897 84 39 18
info@verco.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация



Recoverable Signature

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV