

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Metaxx 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen und Meerschweinchen

2. Zusammensetzung

Ein ml enthält:

Wirkstoff:

Meloxicam 0,5 mg

Sonstige Bestandteile:

Natriumbenzoat 1,5 mg

Gelbe bis hellgelbe Suspension zum Eingeben.

3. Zieltierart(en)

Katze, Meerschweinchen.

4. Anwendungsgebiete

Katzen:

Linderung von geringen bis mäßigen postoperativen Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen bei Katzen, z. B. orthopädischen Eingriffen und Weichteiloperationen.

Linderung von Schmerzen und Entzündungen bei akuten und chronischen Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen.

Meerschweinchen:

Linderung von leichten bis mäßigen postoperativen Schmerzen bei Weichteiloperationen wie der Kastration von männlichen Tieren.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei Katzen, die an gastrointestinalen Störungen wie Irritationen oder Hämorrhagien, an einer beeinträchtigten Leber-, Herz- oder Nierenfunktion und an Störungen der Blutgerinnung leiden.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Katzen, die jünger als 6 Wochen sind.

Nicht anwenden bei Meerschweinchen, die jünger als 4 Wochen sind.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Nicht anwenden bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotonischen Tieren, da hier ein potentielles Risiko einer Nierentoxizität besteht.

Post-operative Anwendung bei Katzen und Meerschweinchen:

Falls eine zusätzliche Schmerzlinderung erforderlich ist, sollte eine multimodale Schmerzbehandlung in Erwägung gezogen werden.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparates bei Katzen:

Die Reaktion auf eine Langzeittherapie sollte in regelmäßigen Abständen durch einen Tierarzt überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Meloxicam und andere nichtsteroidale Antiphlogistika (NSAID) können Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen NSAID sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Nach der Anwendung Hände waschen.

Eine versehentliche Einnahme des Tierarzneimittels kann gastrointestinale Wirkungen, wie Übelkeit und Magenschmerzen, verursachen. Eine versehentliche Einnahme durch Kinder ist zu vermeiden. Die gefüllte Spritze nicht unbeaufsichtigt lassen. Nicht gefressenes Futter mit dem Arzneimittel muss sofort entsorgt und der Napf gründlich ausgewaschen werden. Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt. Nicht während der Trächtigkeit oder Laktation anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Andere NSAID, Diuretika, Antikoagulantien, Aminoglykosid-Antibiotika und Substanzen mit einer hohen Plasma-Protein-Bindung können um die Protein-Bindung konkurrieren und somit zu toxischen Effekten führen. Meloxicam darf nicht zusammen mit anderen NSAID oder Glukokortikosteroiden verabreicht werden. Die gleichzeitige Gabe von möglicherweise nephrotoxischen Arzneimitteln muss vermieden werden.

Bei Katzen kann eine Vorbehandlung mit anderen entzündungshemmenden Substanzen als Meloxicam in einer Einzeldosis von 0,2 mg/kg zu zusätzliche oder verstärkte Nebenwirkungen hervorrufen. Daher sollte vor einer Weiterbehandlung eine behandlungsfreie Zeit mit diesen Tierarzneimitteln von mindestens 24 Stunden vor Beginn der Behandlung eingehalten werden. Bei der Dauer der behandlungsfreien Zeit sollten jedoch immer die pharmakologischen Eigenschaften der zuvor verabreichten Tierarzneimittel berücksichtigt werden.

Überdosierung:

Meloxicam hat eine geringe therapeutische Breite bei Katzen und klinische Anzeichen einer Überdosierung können schon bei verhältnismäßig geringer Überschreitung der Dosis beobachtet werden.

Im Falle einer Überdosierung sind Nebenwirkungen, wie sie im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführt sind, stärker und häufiger zu erwarten. Im Falle einer Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Eine Überdosis von 0,6 mg/kg Körpergewicht, die an 3 Tagen verabreicht wurde, und nachfolgend eine Dosis von 0,3 mg/kg während weiterer 6 Tage verursachte beim Meerschweinchen, nicht die für Meloxicam typischen unerwünschten Wirkungen. Die Verträglichkeit von Dosierungen die 0,6 mg/kg übersteigen, wurde bei Meerschweinchen nicht untersucht.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:

Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Katze:

Häufigkeit	Nebenwirkung
Sehr selten: (< 1 Tier/10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Appetitlosigkeit ¹ , Lethargie ¹ ; Erbrechen ¹ , Durchfall ¹ , Blut im Kot (okkult) ¹ Magen-Darm-Geschwüre ¹ ; Nierenversagen ¹ Erhöhte Leberenzyme

¹ Typische Nebenwirkungen von NSAID

Diese Nebenwirkungen sind in den meisten Fällen vorübergehend und klingen nach Beendigung der Behandlung ab, können aber schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein.

Katzen und Meerschweinchen:

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte die Behandlung abgebrochen und der Rat eines Tierarztes eingeholt werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung

Katze:

Post-operative Schmerzen und Entzündungen nach operativen Eingriffen:

Nach Initialbehandlung mit einer geeigneten injizierbaren Darreichungsform von Meloxicam, die für Katzen zugelassen ist, erfolgt die Weiterbehandlung nach 24 Stunden mit Metaxx 0,5 mg/ml Suspension zum Eingeben für Katzen in einer Dosierung von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht, d. h. 0,1 ml/kg Körpergewicht. Die orale Fortsetzungsdosis zum Eingeben kann einmal täglich (im 24 Stunden-Intervall) für bis zu vier Tage eingegeben werden.

Akute Erkrankungen des Bewegungsapparates:

Die Anfangsbehandlung besteht aus einer Einzeldosis zum Eingeben von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht, d. h. 0,4 ml/kg Körpergewicht am ersten Tag. Die Behandlung wird dann einmal täglich durch orale Gabe (im Abstand von 24 Stunden) in einer Dosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht, d. h. 0,1 ml/kg Körpergewicht, fortgesetzt, solange die akuten Schmerzen und die Entzündung anhalten.

Chronische Erkrankungen des Bewegungsapparats:

zur Initialbehandlung wird eine Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht, d. h. 0,2 ml/kg Körpergewicht am ersten Tag der Behandlung eingegeben. Zur Weiterbehandlung (im Abstand von 24 Stunden) ist eine Erhaltungsdosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht, d. h. 0,1 ml/kg Körpergewicht, einmal täglich einzugeben. Eine Besserung der Symptome wird normalerweise innerhalb von 7 Tagen beobachtet. Tritt keine klinische Besserung ein, sollte die Behandlung spätestens 14 Tage nach Therapiebeginn abgebrochen werden.

Dosierung**Meerschweinchen:**Postoperative Schmerzen nach Weichteiloperationen:

Die Anfangsbehandlung besteht aus einer Einzeldosis zum Eingeben von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht, d. h. 0,4 ml/kg Körpergewicht am ersten Tag (vor der Operation).

Die Behandlung wird am 2. Tag und 3. Tag (nach der Operation) einmal täglich durch orale Gabe (im Abstand von 24 Stunden) mit einer Erhaltungsdosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht, d. h. 0,2 ml/kg Körpergewicht, fortgesetzt.

Nach dem Ermessen des Tierarztes kann die Dosis in Einzelfällen auf bis zu 0,5 mg/kg Körpergewicht, d. h. 1 ml/kg Körpergewicht, titriert werden. Die Verträglichkeit von Dosierungen, die 0,6 mg/kg Körpergewicht übersteigen, wurde jedoch nicht beim Meerschweinchen untersucht.

Art und Dauer der Anwendung

Wird entweder mit dem Futter gemischt (Katzen) oder direkt ins Maul (Katzen und Meerschweinchen) verabreicht. Verwenden Sie dazu die beiliegende 1-ml-Spritze mit ml-Skala und 0,02-ml-Schritten.

Die Suspension ist entsprechend dem Körpergewicht des Tieres aufzuziehen.

Dosis von 0,05 mg Meloxicam/kg Körpergewicht:	0,1 ml/kg Körpergewicht
Dosis von 0,1 mg Meloxicam/kg Körpergewicht:	0,2 ml/kg Körpergewicht
Dosis von 0,2 mg Meloxicam/kg Körpergewicht:	0,4 ml/kg Körpergewicht

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Besondere Sorgfalt sollte auf die Genauigkeit der Dosierung gelegt werden. Die Flasche vor dem Gebrauch gut schütteln und das Eindringen von Verunreinigungen während des Gebrauchs vermeiden. Die empfohlene Dosis sollte nicht überschritten werden.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

5 ml: Unter 30°C lagern. Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

10 ml: Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

25 ml: Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Exp.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 6 Monate.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V662965

5 ml (in einer Flasche mit 10 ml Inhalt)

10 ml

25 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller :

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

NL-3449 JA Woerden

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Covetrus NV

Industrieweg 135/1

3583 Beringen

Belgium

T: +32 (0) 11 450 710

E: order@covetrus.be

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Niederlande