

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Metaxx 15 mg/ml peroralna suspenzija za konje

2. Sestava

En ml vsebuje:

Učinkovina:

meloksikam 15,0 mg

Pomožne snovi:

natrijev benzoat (E211) 1,5 mg

rumena do svetlorumena suspenzija

3. Ciljne živalske vrste

Konji

4. Indikacije

Umirjanje vnetja in lajšanje bolečine pri akutnih in kroničnih mišično-skeletnih obolenjih pri konjih.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri kobilah v obdobju brejosti ali laktacije.

Ne uporabite pri konjih z obolenji prebavil, kot so vzdraženost prebavil in krvavitve, pri motnjah delovanja jeter, srca ali ledvic in pri hemoragičnih obolenjih.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov. Ne uporabite pri konjih, mlajših od 6 tednov.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zaradi nevarnosti toksičnih učinkov na ledvice se dajanju zdravila izogibamo pri dehidriranih, hipovolemičnih ali hipotenzivnih konjih.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Meloksikam in druga nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID) lahko povzročijo preobčutljivost (alergijske reakcije). Osebe z znano preobčutljivostjo na NSAID naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se peroralni izpostavljenosti, vključno s prenosom z dlani v usta. Po uporabi si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Zdravilo lahko povzroči draženje oči. V primeru stika z očmi takoj temeljito sperite z vodo.

Meloksikam lahko ima neželene učinke na nosečnost in/ali razvoj zarodka/plodu. Izogibajte se dermalni izpostavljenosti, vključno s prenosom z dlani v usta. Nosečnice in ženske, ki poskušajo zanositi, morajo pri dajanju zdravila uporabljati nepremočljive rokavice.

Brejest in laktacija:

Glejte poglavje »Kontraindikacije«.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Zdravila ne smemo dajati hkrati z glukokortikosteroidi, drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili ali antikoagulanti.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerku uvedemo simptomatsko zdravljenje.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Konji:

Zelo redki (< 1 žival/10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	driska* izguba apetita letargija bolečina v trebuhu kolitis urtikarija anafilaktoidna reakcija**
---	--

* Drisko, ki je značilno povezana z NSAID, so v kliničnih preskušanjih redko opazili. Klinični znak je bil reverzibilen.

** Na podlagi varnostnih izkušenj, pridobljenih po prihodu zdravila na trg, so v zelo redkih primerih opazili anafilaktoidne reakcije, ki so lahko resne (vključno s smrtnimi) in jih je treba zdraviti simptomatsko.

Če se pojavijo neželeni dogodki, je treba zdravljenje prekiniti in se posvetovati z veterinarjem.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

peroralna uporaba

Zdravilo dajemo pomešano s hrano ali neposredno v gobec v odmerku 0,6 mg/kg (= 0,04 ml/kg) telesne mase, enkrat na dan, do 14 dni. Če zdravilo dajemo zamešano v hrano, ga moramo dodati majhni količini hrane pred hranjenjem.

Suspenzijo je treba dajati s priloženo merilno brizgo. Brizga se prilega plastenki in ima merilno lestvico z oznakami volumna in lestvico »kg telesne mase«, ki ustreza vzdrževalnemu odmerku (t.j. 0,6 mg meloksikama/kg telesne mase).

Za zagotovitev dajanja pravilnega odmerka je treba telesno maso določiti čim bolj natančno.

Pred uporabo dobro pretresajte približno 60 sekund.

Po dajanju zdravila plastenko zaprite z zaporko. merilno brizgo pa umijte s toplo vodo in pustite, da se posuši.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pazite, da med uporabo ne pride do kontaminacije.

10. Karenca

Meso in organi: 3 dni

Ni dovoljena uporaba pri kobilah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli po »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Kartonska škatla z 1 plastenko s prostornino 125 ml in merilno brizgo s prostornino 24 ml

Kartonska škatla z 1 plastenko s prostornino 336 ml in merilno brizgo s prostornino 24 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

21.12.2022

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Alfasan Nederland BV
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Nizozemska
Tel.: +31-(0)348-453757

Dodatni proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemska

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom <in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov>:

17. Druge informacije