

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Metaxx 0,5 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten en cavia's

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Meloxicam 0,5 mg

Hulpstoffen:

Natriumbenzoaat (E211) 1,5 mg

Gele tot lichtgele orale suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Kat, cavia.

4. Indicaties voor gebruik

Kat:

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen bij katten, bijv. orthopedisch chirurgische ingrepen en weke delen chirurgie.

Verlichting van pijn en ontsteking bij acute en chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten.

Cavia:

Verlichting van milde tot matige post-operatieve pijn na weke delen chirurgie zoals castratie bij mannelijke dieren.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij drachtige of lacterende dieren.

Niet gebruiken bij katten die lijden aan gastro-intestinale afwijkingen zoals irritatie en bloedingen, verminderde lever-, hart- of nierfunctie en stollingsstoornissen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij katten jonger dan 6 weken.

Niet gebruiken bij cavia's jonger dan 4 weken.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Vermijd het gebruik bij gedehydrateerde, hypovolemische of hypotensieve dieren; in deze gevallen is er een potentieel risico op nefrotoxiciteit.

Post-operatief gebruik bij katten en cavia's:

In geval aanvullende pijnverlichting nodig is, moet een multimodale pijntherapie worden overwogen.

Chronische aandoeningen van het bewegingsapparaat bij katten:

De reactie op een langetermijnbehandeling dient regelmatig gecontroleerd te worden door een dierenarts.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Meloxicam en andere niet steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAIDs) kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken.

Persoon met een bekende overgevoeligheid voor NSAID's moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Was de handen na gebruik.

Accidentele inname van het product kan gastro-intestinale effecten veroorzaken, zoals misselijkheid en maagpijn. Voorkom accidentele inname door kinderen. Laat een gevulde spuit niet onbeheerd achter. Niet opgegeten gemedicineerd voer moet onmiddellijk worden weggegooid, en de voerbak moet goed worden afgewassen.

In geval van accidentele inname, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Niet gebruiken tijdens de dracht of lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Andere NSAID's, diuretica, anticoagulantia, aminoglycoside-antibiotica en stoffen met een hoge plasma-eiwitbinding kunnen concurreren voor die eiwitbinding en dit kan derhalve leiden tot toxische effecten. Meloxicam mag niet samen met andere NSAID's of glucocorticosteroiden worden toegediend. Gelijktijdig gebruik van potentieel nefrotoxische middelen moet vermeden worden.

Bij katten kan een voorbehandeling met ontstekingsremmende stoffen anders dan meloxicam in een éénmalige dosering van 0,2 mg/kg bijkomende of toegenomen bijwerkingen veroorzaken. Met zulke diergeneesmiddelen moet een behandelingsvrije periode van tenminste 24 uur voor aanvang van de behandeling in acht worden genomen. Echter, voor het bepalen van de behandelingsvrije periode dient rekening te worden gehouden met de farmacologische eigenschappen van de eerder gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Meloxicam heeft een nauwe therapeutische veiligheidsmarge bij katten en klinische tekenen van overdosering kunnen al gezien worden bij relatief kleine overdoseringen.

In geval van overdosering kan verwacht worden dat de bijwerkingen, zoals beschreven rubriek Bijwerkingen, ernstiger zijn en vaker voorkomen. In geval van overdosering dient een symptomatische behandeling te worden gestart.

Bij cavia's gaf een overdosering van 0,6mg/kg lichaamsgewicht toegediend gedurende 3 dagen, gevolgd door een dosis van 0,3 mg/kg gedurende 6 daaropvolgende dagen, geen bijwerkingen die typisch zijn voor meloxicam. De veiligheid van doseringen hoger dan 0,6 mg/kg zijn niet onderzocht bij cavia's.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Vermindering van de eetlust ¹ , Lethargie ¹ ; Braken ¹ , Diarree ¹ , Occult fecaal bloed ¹ ; Gastro-intestinale ulceratie ¹ ; Nierfalen ¹ ; Verhoogde leverenzymen.
--	--

¹ Typische bijwerkingen van NSAID's.

Deze bijwerkingen zijn in de meeste gevallen van voorbijgaande aard en verdwijnen na het staken van de behandeling, maar kunnen ernstig of fataal zijn.

Katten en cavia's:

Als er bijwerkingen optreden dient de behandeling te worden gestaakt en moet een dierenarts worden geraadpleegd.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Dosering

Kat:

Post-operatieve pijn en ontsteking na chirurgische ingrepen:

Na de aanvangsbehandeling met een geschikte meloxicamoplossing voor injectie voor katten wordt de behandeling 24 uur later voortgezet met Metaxx 0,5 mg/mL suspensie voor oraal gebruik voor katten met een dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 mL/kg lichaamsgewicht. De orale nabehandelingdosis kan tot vier dagen lang éénmaal daags worden toegediend (met een interval van 24 uur).

Acute aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 mL/kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient éénmaal daags (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale dosis van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 mL/kg lichaamsgewicht, zolang de acute pijn en ontsteking aanhouden.

Chronische aandoeningen aan het bewegingsapparaat:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 mL/kg lichaamsgewicht op de eerste dag. De behandeling dient éénmaal daags (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale onderhoudsdosis van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 mL/kg lichaamsgewicht.

Een klinisch effect wordt meestal binnen 7 dagen waargenomen. De behandeling dient te worden gestaakt wanneer er na uiterlijk 14 dagen geen klinische verbetering optreedt.

Dosering

Cavia:

Post-operatieve pijn geassocieerd met weke delen chirurgie:

De aanvangsbehandeling is een éénmalige orale dosis van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 mL/kg lichaamsgewicht op de eerste dag (pre-operatief). De behandeling dient éénmaal daags (met een interval van 24 uur) te worden voortgezet met een orale dosis van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 mL/kg lichaamsgewicht op dag 2 en 3 (post-operatief).

De dosis kan, naar oordeel van de dierenarts, stapsgewijs verhoogd worden tot 0,5 mg/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 1 mL/kg lichaamsgewicht in individuele gevallen. De veiligheid van doses hoger dan 0,6 mg/kg zijn echter niet beoordeeld bij cavia's.

Wijze van gebruik en toedieningsweg

Oraal toedienen gemengd met voer (katten) of direct in de bek (katten en cavia's) met behulp van het bijgeleverde 1 mL spuitje met een mL-schaalverdeling en stappen van 0,02 mL.

De fles goed schudden vóór gebruik. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

Zuig de benodigde suspensie op naar gelang het lichaamsgewicht van het dier.

Dosering van 0,05 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 0,1 mL/kg lichaamsgewicht

Dosering van 0,1 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 0,2 mL/kg lichaamsgewicht

Dosering van 0,2 mg meloxicam/kg lichaamsgewicht: 0,4 mL/kg lichaamsgewicht

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De nauwkeurigheid van doseren verdient speciale aandacht. Goed schudden vóór gebruik. Vermijd contaminatie tijdens gebruik.

De aanbevolen dosis mag niet overschreden worden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

5 mL: Bewaren beneden 30 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

10 mL: Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

25 mL: Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overvloedige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V662965

5 mL (in een 10 mL fles)

10 mL

25 mL

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte :

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Covetrus NV

Industrieweg 135/1

3583 Beringen

België

T: +32 (0) 11 450 710

E: order@covetrus.be

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nederland

17. Overige informatie