

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Metaxx 15 mg/ml suspension buvable pour chevaux

2. Composition

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Meloxicam 15,0 mg

Excipients :

Benzoate de sodium (E211) 1,5 mg

Suspension jaune à jaune clair.

3. Espèces cibles

Chevaux

4. Indications d'utilisation

Soulagement de l'inflammation et de la douleur dans les troubles musculo-squelettiques aigus et chroniques chez les chevaux.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les juments gestantes ou allaitantes.

Ne pas utiliser chez les chevaux atteints de troubles digestifs, tels qu'irritation ou hémorragie, d'insuffisance hépatique, cardiaque ou rénale ou de troubles hémorragiques.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les chevaux de moins de 6 semaines.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Éviter l'administration chez les chevaux déshydratés, hypovolémiques ou hypotendus, en raison des risques potentiels de toxicité rénale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le méloxicam et d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) peuvent provoquer une hypersensibilité (réaction allergiques). Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter l'exposition orale, y compris le contact main-bouche. Se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une irritation des yeux. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

Le méloxicam peut avoir des effets indésirables sur la grossesse et/ou le développement embryofœtal. Éviter l'exposition cutanée, y compris le contact main-bouche. Les femmes enceintes ou essayant de concevoir doivent porter des gants imperméables lors de l'administration du médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

Voir rubrique « Contre-indications ».

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer conjointement avec des glucocorticoïdes, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou des anticoagulants.

Surdosage :

En cas de surdosage, instaurer un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chevaux :

| | |
|--|--|
| <p>Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</p> | <p>Diarrhée* Perte d'appétit Léthargie Douleur abdominale Colite Urticaire Réaction anaphylactoïde**</p> |
|--|--|

* Une diarrhée, typiquement associée aux AINS, a été très rarement observée dans les essais cliniques. Le signe clinique était réversible

** Des réactions anaphylactoïdes pouvant être graves (parfois fatales) ont été très rarement rapportées, d'après la surveillance post-AMM sur la sécurité (pharmacovigilance) et doivent faire l'objet d'un traitement symptomatique.

Si des effets indésirables apparaissent, le traitement devra être interrompu et l'avis d'un vétérinaire demandé.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Administrer une dose de 0,6 mg/kg (=0,04 ml/kg) de poids corporel soit mélangé à l'alimentation, soit directement dans la gueule, une fois par jour, jusqu'à 14 jours. Si le médicament vétérinaire est mélangé à de la nourriture, il doit être ajouté à une petite quantité de nourriture, avant le repas.

La suspension doit être mesurée à l'aide de la seringue doseuse fournie dans l'emballage. La seringue s'adapte sur le flacon. Elle est graduée en volume et en « kg-poids corporel », ce qui correspond à la dose d'entretien (c'est-à-dire 0,6 mg de méloxicam / kg de poids corporel).

Pour garantir l'administration d'une dose correcte, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Bien agiter pendant environ 60 secondes avant utilisation.

Après administration du médicament vétérinaire, refermer le flacon en remettant le bouchon, laver la seringue doseuse à l'eau tiède et la laisser sécher.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Éviter l'introduction de contamination pendant l'utilisation.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les chevaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement
primaire : 6 mois.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption mentionnée sur la boîte après EXP. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des systèmes de reprise pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets dérivés de celui-ci conformément aux exigences locales et à tout système de collecte national applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V661166

Boîte en carton contenant 1 flacon de 125 ml et une seringue doseuse de 24 ml.

Boîte en carton contenant 1 flacon de 336 ml et une seringue doseuse de 24 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

Produlab Pharma BV
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Pays-Bas

17. Autres informations