

PROSPECTO

Metaxx 5 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, perros y gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Países Bajos

o

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Metaxx 5 mg/ml solución inyectable para bovino, porcino, perros y gatos
Meloxicam

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 5 mg

Excipiente:

Etanol anhidro (E1510) 150 mg

Solución transparente de color amarillo sin partículas.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Bovino:

En infecciones respiratorias agudas con terapia antibiótica adecuada para reducir los síntomas clínicos en bovino.

CORREO ELECTRÓNICO

smuwaem@aemps.es

F-DMV-01-12

Para uso en diarrea en combinación con terapia rehidratante oral para reducir los síntomas clínicos en terneros prerrumiantes de más de una semana y en terneros rumiantes.

Para el alivio del dolor postoperatorio después del descornado en terneros.

Porcino:

En trastornos no infecciosos del aparato locomotor para reducir los síntomas de cojera e inflamación.

Alivio del dolor postoperatorio asociado a la cirugía menor de tejidos blandos como la castración.

Perros:

Alivio de la inflamación y el dolor en trastornos músculo-esqueléticos agudos y crónicos.

Reducción de la inflamación y del dolor postoperatorio tras cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio después de una ovariectomía o cirugía menor de tejidos blandos.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perras o gatas gestantes o en lactación.

No usar en animales con disfunción hepática, cardíaca o renal y trastornos hemorrágicos, o en animales que presenten trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia.

No usar en casos de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

Para el tratamiento de la diarrea en bovino, no usar en animales de menos de una semana.

No usar en porcino de menos de 2 días.

No usar en gatos o perros de menos de 6 semanas ni en gatos de menos de 2 kg.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas típicas de los AINE, tales como pérdida del apetito, vómitos, diarrea, sangre oculta en las heces, letargia e insuficiencia renal se han registrado en muy raras ocasiones tras la experiencia de seguridad después de la comercialización.

Se han notificado casos de diarrea hemorrágica, hematemesis, úlceras gastrointestinales y aumento de enzimas hepáticas en muy raras ocasiones, tras la experiencia de seguridad después de la comercialización. Estas reacciones adversas tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

En bovino, tan sólo se observó una tumefacción ligera y transitoria en el punto de inyección después de la administración subcutánea, en menos del 10% del bovino tratado en los estudios clínicos.

Reacciones anafilactoides que pueden ser graves (incluso mortales), se han observado en muy raras ocasiones tras la experiencia de seguridad después de la comercialización, y deberán ser tratadas sintomáticamente.

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (terneros prerrumiantes y rumiantes), porcino, perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal (equivalente a 0,4 ml/10 kg peso corporal).

Puede utilizarse una formulación oral de meloxicam adecuada, por ejemplo, suspensión o comprimido, administrada siguiendo las recomendaciones de la etiqueta, como continuación del tratamiento, 24 horas después de la administración de la inyección.

Reducción del dolor postoperatorio (durante un período de 24 horas):

Inyección intravenosa o subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal (equivalente a 0,4 ml/10 kg de peso corporal) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia.

Gatos:

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección subcutánea única de 0,3 mg de meloxicam/kg peso corporal (equivalente a 0,06 ml/kg peso corporal) antes de la cirugía, por ejemplo, en el momento en que se induce la anestesia.

Bovino:

Inyección subcutánea o intravenosa única de una dosis de 0,5 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 10,0 ml/100 kg peso vivo) en combinación con terapia antibiótica o con terapia rehidratante oral, según se considere adecuado.

Porcino:

Trastornos del aparato locomotor:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 2,0 ml/25 kg peso vivo). En caso necesario, se puede administrar una segunda dosis de meloxicam después de 24 horas.

Reducción del dolor postoperatorio:

Inyección intramuscular única de una dosis de 0,4 mg de meloxicam/kg peso vivo (equivalente a 0,4 ml/5 kg peso vivo) antes de la cirugía.

Deberá prestarse especial atención a la exactitud de la dosis, incluyendo el uso de un dispositivo de dosificación apropiado y una estimación adecuada del peso.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Evitar la introducción de contaminación durante el uso.
No se puede perforar el tapón más de 50 veces.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino: Carne: 15 días.

Porcino: Carne: 5 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para el consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No refrigerar o congelar. Proteger de la congelación.

Período de validez después de abierto el envase: 28 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el envase primario después de EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

El tratamiento de los terneros con el medicamento veterinario 20 minutos antes del descornado reduce el dolor postoperatorio. El medicamento veterinario por sí solo no proporcionará un alivio adecuado del dolor durante el procedimiento de descornado. Para obtener un alivio adecuado del dolor durante la cirugía es necesaria una co-medicación con un analgésico apropiado.

El tratamiento de los lechones con el medicamento veterinario antes de la castración reduce el dolor postoperatorio. Para aliviar el dolor durante la cirugía, es necesaria co-medicación con un anestésico/sedante apropiado. El medicamento veterinario deberá administrarse 30 minutos antes de la intervención quirúrgica para obtener el mayor alivio posible del dolor después de la cirugía.

Precauciones especiales para su uso en animales:

En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos que requieran rehidratación parenteral, ya que puede existir un riesgo potencial de toxicidad renal.

Durante la anestesia, la monitorización y la fluidoterapia deberán considerarse como prácticas estándar.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La autoinyección accidental puede llegar a producir dolor. El meloxicam y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden provocar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular. En caso de contacto con los ojos, enjuagar inmediatamente con abundante agua.

Teniendo en cuenta el riesgo de autoinyección accidental y los efectos adversos conocidos de los AINE y otros inhibidores de las prostaglandinas en el embarazo y/o el desarrollo embriofetal, este medicamento veterinario no debe ser administrado por mujeres embarazadas o que estén intentando concebir.

Gestación y lactancia:

Bovino: Puede utilizarse durante la gestación.

Porcino: Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia en perros y gatos (Ver “Contraindicaciones”).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con alta afinidad a proteínas pueden competir por la unión y producir efectos tóxicos.

No administrar simultáneamente con glucocorticosteroides, otros antiinflamatorios no esteroideos, ni con anticoagulantes.

Debe evitarse la administración concomitante de fármacos potencialmente nefrotóxicos. En animales con riesgo anestésico (por ejemplo, animales de edad avanzada), debe considerarse la fluidoterapia por vía intravenosa o subcutánea durante la anestesia. Cuando se administran simultáneamente medicamentos anestésicos y AINE, no se puede excluir el riesgo para la función renal.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas y, por ello, antes de iniciar el tratamiento debe establecerse un período libre de tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas. En cualquier caso, el período libre de tratamiento debe tener en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos utilizados previamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales. Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Vial para inyectable de vidrio (tipo I) incoloro, cerrado con un tapón de caucho y sellado con una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja de cartón con 1 vial de 20 ml.

Caja de cartón con 1 vial de 50 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 100 ml.
Caja de cartón con 1 vial de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.