

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 5 mg

Excipiente:

Etanol anhidro 150 mg

Solución transparente amarilla sin partículas.

3. Especies de destino

Bovino, porcino, perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

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

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 al principio activo o a alguno de los excipientes.

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. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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 comedicación 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 comedicación 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 una utilización segura en las especies de destino:

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).

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta. Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

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:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario (en el caso de administración intravenosa) o bajo su supervisión y control.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino:

Frecuentes (1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	Tumefacción en el punto de inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide ²

¹ Tras inyección subcutánea: ligera y transitoria.

² Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción anafilactoide ¹
--	-------------------------------------

¹ Puede ser grave (incluso mortal) y deberá ser tratada sintomáticamente.

Perros y gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida de apetito ^{1,2} , letargia ^{1,2} Vómitos ^{1,2} , diarrea ^{1,2} , sangre en las heces (oculta) ^{1,2} , diarrea hemorrágica ² , hematemesis ² , úlceras gastrointestinales ² Insuficiencia renal ^{1,2} Elevación de las enzimas hepáticas ² Reacción anafilactoide ³
--	--

¹ Reacciones adversas típicas de los AINE

² Estos acontecimientos adversos tienen lugar generalmente durante la primera semana de tratamiento y, en la mayoría de los casos, son transitorios y desaparecen después de la finalización del tratamiento, pero en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales.

³Deberá ser tratada sintomáticamente.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vía(s) de administración

Vía subcutánea, vía intramuscular, vía intravenosa.

Perros:

Trastornos músculo-esqueléticos:

Inyección subcutánea única de una dosis de 0,2 mg de meloxicam/kg peso corporal (equivalente a 0,4 ml de medicamento veterinario /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 de medicamento veterinario /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 de medicamento veterinario /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 de medicamento veterinario /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 de medicamento veterinario /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 de medicamento veterinario /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. Tiempos 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. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.
Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.
Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4127 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2026

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

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

Representante local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Calier S.A.
C/ Barcelonès 26
Les Franqueses del Vallès
Polígono Industrial El Ramassa
Barcelona, 08520
España
Tel.: +34 93 8495133
E-mail: pharmacovigilance@calier.es