

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metaxx 0,25 mg comprimidos masticables para gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Meloxicam 0,25 mg

Comprimido masticable

Comprimido de color marrón claro, ligeramente punteado, circular, biconvexo, de 7 mm, con una ranura en forma de cruz en una cara.

Los comprimidos pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales.

3. Especies de destino

Gatos

4. Indicaciones de uso

Alivio del dolor y la inflamación postoperatorios de intensidad leve a moderada, tras procedimientos quirúrgicos tales como cirugía ortopédica y de tejidos blandos.

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

5. Contraindicaciones

No usar en gatos durante la gestación ni la lactancia

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a algún excipiente.

No usar en gatos de menos de 6 semanas de edad o que pesen menos de 1,25 kg.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

Evitar su uso en gatos deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe un riesgo potencial de toxicidad renal.

Como los comprimidos masticables contienen aromas, guarde los comprimidos fuera del alcance de los gatos para evitar una ingestión accidental.

Uso posoperatorio:

En caso de que se requiera un mayor alivio del dolor, deberá considerarse una terapia multimodal.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

La respuesta a la terapia a largo plazo debe ser controlada a intervalos regulares por un veterinario.

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

El meloxicam y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lávese las manos después de su uso.

La ingestión accidental por parte de los niños puede ser perjudicial. Por lo tanto, los trozos de comprimidos no utilizados deben guardarse en el blíster y en la caja de cartón y almacenarse en un lugar seguro. Los comprimidos parcialmente usados deben consumirse en la siguiente dosis. En caso de ingestión accidental por parte de un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación ni la lactancia (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. Meloxicam no se debe administrar junto con otros AINE o glucocorticosteroides. Se debe evitar la administración simultánea de medicamentos con potencial nefrotóxico.

El pretratamiento con sustancias antiinflamatorias diferentes a meloxicam a una dosis única de 0,2 mg/kg puede producir reacciones adversas adicionales o aumentadas, 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 productos utilizados previamente.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

Meloxicam tiene un estrecho margen terapéutico, por ello se pueden observar signos clínicos de sobredosificación a niveles relativamente bajos de sobredosificación.

En caso de sobredosificación, las reacciones adversas, tales como las referidas en la sección acontecimientos adversos, se espera que sean más severas y frecuentes. En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida de apetito, vómitos, diarrea, sangre en las heces*. Letargo* Insuficiencia renal*. Ulceración gastrointestinal. Enzimas hepáticas elevadas.
--	---

* Reacciones adversas típicas de los AINE

Estas reacciones adversas en la mayoría de los casos son transitorias y desaparecen después de la finalización del tratamiento, aunque en muy raras ocasiones pueden ser graves o mortales. En caso de que se produzcan reacciones adversas se deberá suspender el tratamiento y consultar con un veterinario.

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 notificar comunicas 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. .

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

O

NOTIFICAVET

<https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Dolor e inflamación postoperatorios tras procedimientos quirúrgicos:

Tras el tratamiento inicial con una formulación inyectable adecuada de meloxicam autorizada para gatos, continúe el tratamiento 24 horas después con una dosis de 0,05 mg de meloxicam/kg de peso corporal. La dosis oral de seguimiento debe administrarse una vez al día (a intervalos de 24 horas) hasta cuatro días.






Trastornos músculo-esqueléticos agudos:

El tratamiento inicial es una dosis oral única de 0,2 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de 0,05 mg. de meloxicam/kg peso mientras el dolor y la inflamación agudos persistan.

Trastornos músculo-esqueléticos crónicos:

El tratamiento inicial consiste en una dosis oral única de 0,1 mg de meloxicam/kg peso el primer día. Se continuará el tratamiento una vez al día por vía oral (a intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,05 mg de meloxicam/kg peso. La respuesta clínica se observa normalmente en 7 días. El tratamiento debe suspenderse al cabo de 14 días como máximo, si no existe una mejora clínica aparente.

Tabla de dosificación para una dosis de mantenimiento de 0,05 mg/kg:

Peso (kg)	comprimido	
1,25 — 2,2		¼ de comprimido
2,3 — 3,4		½ de comprimido
3,5 — 4,5		¾ de comprimido
4,6 — 5,7		1 comprimido
5,8 — 7		1 ¼ de comprimido

9. Instrucciones para una correcta administración

No exceder la dosis recomendada.

Los comprimidos pueden administrarse con o sin alimentos.

Los comprimidos masticables pueden dividirse en dos o cuatro partes iguales, para mayor precisión de la dosis, según el peso corporal.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

12. Precauciones especiales para la eliminación

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 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

4144 ESP

Blísteres de OPA/Aluminio/PVC-Aluminio que contienen 10 comprimidos.

Formatos:

Caja de cartón de un blíster de 10 comprimidos

Caja de cartón de 3 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón de 6 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón de 9 blísteres de 10 comprimidos

Caja de cartón de 12 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

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 datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Bajos

Teléfono: +31 348 416945

Correo electrónico: pharmacovigilance@alfasan.nl

Fabricante responsable de la liberación del lote:

LelyPharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Países Bajos

17. Información adicional