

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metaxx 15 mg/ml suspensión oral para caballos

2. Composición

Un ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 15,0 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 1,5 mg

Suspensión de color amarillo a amarillo claro.

3. Especies de destino

Caballos

4. Indicaciones de uso

Alivio de la inflamación y del dolor en trastornos musculoesqueléticos agudos y crónicos en caballos.

5. Contraindicaciones

No usar en yeguas durante la gestación ni la lactancia

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

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes. No usar en caballos de menos de 6 semanas de edad.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino

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

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

El meloxicam y otros antiinflamatorios no esteroideos (AINE) pueden causar hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Las personas con hipersensibilidad conocida a los antiinflamatorios no esteroideos (AINE) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evite la exposición oral, incluido el contacto mano-boca. Lávese las manos después de su uso.

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

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

El meloxicam puede tener efectos adversos sobre el embarazo y/o el desarrollo embrionario. Evite la exposición cutánea, incluido el contacto mano-boca. Las mujeres embarazadas o las mujeres que intenten concebir deben usar guantes impermeables cuando administren el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

Ver sección «Contraindicaciones».

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar simultáneamente con glucocorticoides, otros antiinflamatorios no esteroideos o con agentes anticoagulantes.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades principales

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

7. Acontecimientos adversos

Caballos:

Muy raros (<1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea* Pérdida del apetito Letargo Dolor abdominal Colitis Urticaria. Reacción anafilactoide**
--	--

* La diarrea, típicamente asociada a los AINE, se observó muy raramente en los ensayos clínicos. La manifestación clínica era reversible

**Las reacciones anafilactoides, que pueden ser graves (incluso mortales), se han observado muy raramente a partir de la experiencia de seguridad posterior a la comercialización y deben tratarse sintomáticamente.

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 comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización <o al representante local del 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.

Se administra mezclado con la comida o directamente en la boca a una dosis de 0,6 mg/kg (=0,04 ml/kg) de peso vivo, una vez al día, hasta 14 días. En caso de que el medicamento veterinario se mezcle con alimentos, debe añadirse a una pequeña cantidad de comida antes de la alimentación.

La suspensión debe administrarse utilizando la jeringa dosificadora suministrada en el envase. La jeringa encaja con el frasco y tiene una escala de volumen y otra de «kg de peso vivo» que corresponde a la dosis de mantenimiento (es decir, 0,6 mg de meloxicam/kg de peso vivo).

Para garantizar la administración de la dosis correcta, se debe determinar el peso vivo con la mayor precisión posible.

Agitar bien durante unos 60 segundos antes de usar.

Tras la administración del medicamento veterinario, cerrar el frasco volviendo a colocar el tapón, lavar la jeringa dosificadora con agua tibia y dejarla secar.

9. Instrucciones para una correcta administración

Evitar la introducción de contaminación durante su uso.

10. Tiempos de espera

Carne : 3 días.

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

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.

Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón 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.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria .

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4145 ESP

Caja de cartón con 1 frasco de 125 ml y jeringa dosificadora de 24 ml

Caja de cartón con 1 frasco de 336 ml y una jeringa dosificadora de 24 ml

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 fabricante responsable de la liberación del lote y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Países Bajos

Tel.: +31-(0)348-453757

Fabricante adicional responsable de la liberación del lote:

Produlab Pharma BV

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Países Bajos

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

17. Información adicional