

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Metaxx 1,5 mg/ml suspensión oral para perros

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Meloxicam 1,5 mg

Excipientes:

Benzoato de sodio (E211) 1,5 mg

Suspensión oral de color amarillo a amarillo claro.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

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

5. Contraindicaciones

No usar en animales gestantes o en lactación.

No usar en animales afectados por trastornos gastrointestinales como irritación y hemorragia, insuficiencia renal, cardíaca o hepática, o trastornos hemorrágicos.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en perros de menos de 6 semanas de vida.

6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Evitar el uso en animales deshidratados, hipovolémicos o hipotensos, ya que existe el riesgo de aumento de toxicidad renal.

Este medicamento para perros no debe ser usado en gatos, ya que no es apropiado para su uso en esta especie. Para gatos, se debe usar Metaxx 0,5 mg/ml suspensión oral para gatos y cobayas.

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 reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida a los AINE deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. Lavarse las manos después del uso.

La ingestión accidental del medicamento puede causar efectos adversos gastrointestinales, como náuseas y dolor gástrico. Evitar la ingestión accidental por niños. No dejar desatendida la jeringa llena. Los restos de

alimento medicado no consumidos deben ser desechados de inmediato y el recipiente lavado a fondo. En caso de ingestión accidental consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad de este medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. No usar en animales gestantes ni en lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Otros AINE, diuréticos, anticoagulantes, antibióticos aminoglucósidos y sustancias con gran afinidad de unión a las proteínas pueden competir por la unión y provocar efectos tóxicos. El meloxicam no se puede administrar conjuntamente con otros AINE ni con glucocorticoides.

El tratamiento previo con otras sustancias antiinflamatorias puede provocar la aparición de otros efectos adversos o el agravamiento de los existentes y, por consiguiente, antes de iniciar el tratamiento con meloxicam debe observarse un período sin tratamiento con tales medicamentos veterinarios de al menos 24 horas de duración. A la hora de establecer el período sin tratamiento deben tenerse en cuenta las propiedades farmacológicas de los medicamentos administrados con anterioridad.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis debe iniciarse un tratamiento sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Frecuencia	Acontecimientos adversos
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Pérdida del apetito ¹ , letargo ¹ ; Vómitos ¹ , diarrea ¹ , sangre (oculta) en las heces ¹ , diarrea hemorrágica, hematemesis, úlcera gastrointestinal ¹ ; Insuficiencia renal ¹ ; Aumento de las enzimas hepáticas.

¹ Reacciones adversas características de los AINE.

Estos efectos secundarios suelen aparecer por lo general en la primera semana de tratamiento y son transitorios en la mayoría de casos desapareciendo al término del tratamiento, pero pueden llegar a ser graves o mortales.

Si se producen reacciones adversas, interrumpa el tratamiento y consulte a 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:

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

o

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

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

Vía oral.

Dosificación

El tratamiento inicial consiste en una dosis única de 0,2 mg de meloxicam/kg de peso corporal el primer día. El tratamiento debe continuar mediante administración oral una vez al día (en intervalos de 24 horas) a una dosis de mantenimiento de 0,1 mg de meloxicam/kg de peso corporal.

Para el tratamiento a largo plazo, una vez se haya observado la respuesta clínica (al cabo de 4 días o más), la dosis del medicamento veterinario se puede ajustar hasta la dosis mínima eficaz en cada individuo teniendo en cuenta que la intensidad del dolor y de la inflamación causados por los trastornos musculoesqueléticos crónicos puede variar con el tiempo.

La respuesta clínica se observa normalmente dentro del plazo de 3-4 días. El tratamiento debe cesar a los 10 días como máximo si no se aprecia ninguna mejoría clínica.

Vía y método de administración

Administrar mezclado con alimento o directamente en la boca con la jeringa.

9. Instrucciones para una correcta administración

Prestar especial atención a la exactitud en la dosificación. Agitar bien el frasco antes de usar y evitar la introducción de contaminación durante el uso.

La suspensión oral debe administrarse con la jeringa dosificadora que se suministra con el envase.

La jeringa encaja en el dispensador del frasco y tiene una escala de kg de peso corporal que corresponde a la dosis de mantenimiento de 0,1 mg/kg de peso corporal. Por lo tanto, para comenzar el tratamiento el primer día se necesitará el doble del volumen de mantenimiento.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

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

No refrigerar o congelar.

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

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

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 necesite.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

4320 ESP

5	ml
10	ml
25	ml
50	ml
125	ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2026

Puede consultar información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión Europea (<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 BV
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