

BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Metaxx Vet 0,25 mg tuggtabletter för katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Meloxicam 0,25 mg

Tuggtablett

Ljusbrun, något prickig, rund, bikonvex tablett med en storlek på 7 mm och med en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika delar.

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

Lindring av lindrig till måttlig postoperativ smärta och inflammation efter operation, till exempel ortopedisk operation och mjukdelsooperation.

Lindring av smärta och inflammation vid akuta och kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett.

5. Kontraindikationer

Använd inte till dräktiga eller digivande katter.

Använd inte till katter som lider av störningar i mag-tarmkanalen som irritation och blödning, försämrad lever-, hjärt- eller njurfunktion och blödningsrubbningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till katter som är yngre än 6 veckor eller som väger mindre än 1,25 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Använd inte till uttorkade katter eller katter med låg blodvolym eller lågt blodtryck eftersom det finns en möjlig risk för njurskada.

Eftersom tuggtablettarna är smaksatta ska tablettarna försvaras utom räckhåll för katter för att förhindra oavsiktligt intag.

Användning efter operation:

Om ytterligare smärtlindring krävs ska en kompletterande smärtbehandling med andra typer av smärtstillande läkemedel övervägas.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Behandlingssvaret på långtidsbehandling bör följas upp av veterinär med regelbundna intervall.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Meloxicam och andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID- läkemedel) kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer med känd överkänslighet mot NSAID- läkemedel bör undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter användning.

Oavsiktligt intag hos barn kan vara skadligt. Oanvända tablettedelar ska därför läggas tillbaka i blistret och kartongen och förvaras på ett säkert ställe. Delvis använda tabletter ska användas vid nästa dos. Vid oavsiktligt intag hos barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning (se kontraindikationer).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Andra NSAID-läkemedel, vätskedrivande läkemedel (diuretika), blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia), aminoglykosidantibiotika och substanser med hög proteinbindning kan konkurrera om bindningen och således leda till biverkningar. Meloxicam får inte ges samtidigt med andra NSAID-läkemedel eller glukokortikosteroider (kortison). Samtidig behandling med potentiellt njurskadande substanser ska undvikas.

Tidigare behandling med andra antiinflammatoriska substanser än en enkeldos på 0,2 mg/kg meloxicam kan resultera i ytterligare eller ökade biverkningar och därför krävs en behandlingsfri period utan sådana läkemedel på minst 24 timmar innan behandling påbörjas. Den behandlingsfria periodens längd är också beroende av farmakologiska egenskaper för de läkemedel som använts tidigare.

Överdoser:

Meloxicam har en snäv terapeutisk säkerhetsmarginal och tecken på överdosering kan ses vid relativt små överdoseringar.

Vid överdosering kan biverkningar, som anges i avsnittet biverkningar, förväntas vara allvarigare och vanligare. I fall av överdosering ska symtomatisk behandling initieras.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Minskad aptit, kräkningar, diarré, blod i avföringen*. Slöhet*. Njursvikt*. Magsår. Förhöjda leverenzymmer.
---	---

* Typiska biverkningar av NSAID-läkemedel

Dessa biverkningar är i de flesta fall övergående och försvinner efter utsättning av behandlingen, men kan i mycket sällsynta fall vara allvarliga eller livshotande. Om biverkningar uppkommer ska behandlingen avbrytas och veterinär kontaktas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

Ges via munnen.

Smärta och inflammation efter operation:

Efter en inledande behandling med en ett lämpligt injicerbart läkemedel med meloxicam godkänd för katter, fortsätts behandlingen efter 24 timmar med dosen 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt.

Uppföljningsdosen som ges via munnen kan ges en gång dagligen (med 24 timmars intervall) i upp till fyra dagar.

Akuta sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en dos på 0,2 mg meloxicam/kg kroppsvikt via munnen första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig giva via munnen (med 24 timmars intervall) med en dos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt under den tid som akut smärta och inflammation kvarstår.

Kroniska sjukdomar i muskler, leder och skelett:

Inledande behandling är en dos på 0,1 mg meloxicam/kg kroppsvikt via munnen första dagen. Därefter fortsätter behandlingen med en daglig giva via munnen (med 24 timmars intervall) med en underhållsdos på 0,05 mg meloxicam/kg kroppsvikt. Effekt ses normalt inom 7 dagar. Om ingen förbättring ses, bör behandlingen inte pågå mer än 14 dagar.

Doseringstabell för underhållsdosen 0,05 mg/kg:

Vikt (kg)	Tablett	
1,25-2,2		¼ tablett
2,3-3,4		½ tablett
3,5-4,5		¾ tablett
4,6-5,7		1 tablett
5,8-7		1¼ tablett

9. Råd om korrekt administrering

Rekommenderad dos ska inte överskridas.

Tabletterna kan ges med eller utan föda.

Tuggtableten kan delas i två eller fyra lika delar för korrekt dosering enligt kroppsvikt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 62763

OPA/aluminium/PVC-aluminiumblister innehållande 10 tabletter.

Förpackningsstorlek:

Kartong med 1 blister med 10 tabletter

Kartong med 3 blister med 10 tabletter

Kartong med 6 blister med 10 tabletter

Kartong med 9 blister med 10 tabletter

Kartong med 12 blister med 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-01-13

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nederländerna

Tel: +31 348 416945

e-post: pharmacovigilance@alfasan.nl

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

LelyPharma BV

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederländerna