



## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**PLUSET 500 j.m./500 j.m. proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań dla bydła**

**PLUSET vet 500 IU/500 IU Powder and solvent for solution for injection for bovine [FI]**

**PLUSET 500 IU/500 IU Powder and solvent for solution for injection Follicle stimulating hormone (FSHp), Luteinizing hormone (LHp) [DE]**

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiołka liofilizowanego produktu zawiera:

Substancje czynne:

– Hormon folikulotropowy (FSHp)..... 500 j.m.

– Hormon luteinizujący (LHp)..... 500 j.m.

Jedna fiołka rozpuszczalnika zawiera:

– Chlorokrezol..... 0,021 g

– Jałowa, wolna od pirogenów sól fizjologiczna do..... 21 mg

1 ml roztworu po rekonstrukcji zawiera:

Substancje czynne:

– Hormon folikulotropowy (FSHp)..... 50 j.m.

– Hormon luteinizujący (LHp)..... 50 j.m.

Substancje pomocnicze:

– Chlorokrezol..... 1 mg

– Jałowa, wolna od pirogenów sól fizjologiczna do..... 1 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Biała lub prawie biała granulka i klarowny i bezbarwny rozwór.

## 4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (dojrzałe płciowo samice)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Indukcja superowulacji u dojrzałych płciowo jałówek lub krów

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u samców i niedojrzałych płciowo samic bydła.

Patrz punkt 4.7.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

W celu indukcji superowulacji o odpowiedniej odpowiedzi powinny być zastosowane następujące zalecenia dotyczące stosowania tego produktu:

- Przed rozpoczęciem leczenia tym produktem, dawczyni musi przejść co najmniej jeden normalny cykl rujowy.
- Gdy rozpoczyna się leczenie tym produktem, dawczyni nie powinna wykazywać żadnych objawów klinicznych choroby. Badanie jajnika powinno potwierdzić obecność funkcjonalnego ciątka żółtego i brak jakichkolwiek stanów patologicznych, takich jak: zwyrodnienia torbielowate jajnika lub zrosty na jajnikach.
- Leczenie należy rozpocząć między 9. a 12. dniem cyklu rujowego (najlepsze wyniki uzyskuje się zwykle 11 dnia).

d. 60 i/lub 72 godziny po rozpoczęciu leczenia wywołującego superowulację, należy podać w dawce luteolitycznej, domięśniowo prostaglandynę F<sub>2α</sub> lub jej analog,

e. Faza stojąca (obecny odruch tolerancji) rui pojawia się 40–48 godzin po podaniu prostaglandyny, a zabieg inseminacji z użyciem wysokiej jakości nasienia powinien być wykonany 12 godzin od pojawienia się fazy stojącej rui oraz powtórzony 12 godzin później.

f. Po niechirurgicznym pozyskaniu zarodków w 7 dniu, zaleca się podać zwierzętom ponownie prostaglandyny, aby zapewnić szybkie wystąpienie rui. Jeśli nie, to zwierzęta, po 4 tygodniach, powinny zostać przebadane, w celu upewnienia się, że została przywrócona normalna aktywność jajników. Inseminować można w pierwszej rui po superowulacji, która normalnie pojawia się po 28 dniach.

g. Skutki powtarzanego leczenia z użyciem produktu przez dłuższy okres czasu nie zostały poddane ocenie dla wszystkich możliwych schematów leczenia. Dlatego zaleca się, aby produkt nie był stosowany więcej niż dwa razy do wywołania superowulacji. Powinno się pozwolić na wystąpienie przynajmniej jednego naturalnego cyklu rujowego pomiędzy dwoma wywołanymi superowulacjami.

h. Odstęp od wycielenia do rozpoczęcia wywoływania superowulacji powinien wynosić co najmniej 3 miesiące.

i. Może występować indywidualna zmienność odpowiedzi w zależności od wieku, rasy, statusu reprodukcyjnego.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe wstrzyknięcie może powodować działanie hormonalne u kobiet i być szkodliwe dla nienarodzonych dzieci. Aby uniknąć samoiniekcji należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu. Kobiety w ciąży lub kobiety, u których ciąży nie można wykluczyć, po przypadkowej samoiniekcji powinny niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

### 4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

Nieznaczne obniżenie wydajności mlecznej.

Po zastosowanym leczeniu możliwe jest opóźnienie pojawienia się rui. Wskutek indukcji superowulacji mogą tworzyć się torbiele jajnikowe.

### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży.

Podczas rui z indukowaną superowulacją (tak jak podczas innych cykli rujowych) obserwowano nieznaczne obniżenie mleczności, jednak w ciągu 2 tygodni ogólna wydajność osiąga poziom sprzed leczenia.

### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Rozpuścić zawartość każdej fiołki produktu liofilizowanego w 10,5 ml rozpuszczalnika. Należy zachować metody aseptyczne podczas rozpuszczania zawartości i opróżniania fiołki z porcji roztworu. Przed każdym wprowadzeniem sterylnej igły zamknięcie fiołki należy odpowiednio oczyścić i zdezynfekować.

Podczas rozpuszczania delikatnie mieszać.

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do podania poprzez wstrzyknięcie domięśniowe.

Do indukcji superowulacji u krów zalecany jest następujący harmonogram leczenia:

Całkowita zalecana dawka wynosi od 800 do 1000 j.m. – podawana w ciągu 4 do 5 dni w dawkach zmniejszających się. Ze względu na występujące różnice między zwierzętami oraz biorąc pod uwagę rasę, wiek i statusu reprodukcyjny plan dawkowania należy odpowiednio dostosować. Dla jałówek i krów typu mięsnego zalecana jest dawka całkowita 800 j.m. Dla krów mlecznych, biorąc pod uwagę wiek, ilość przeżytych porodów i wydajność mleczną dawkę można zwiększyć do 1000 j.m.

Zalecany harmonogram dla 800 j.m. podawane w ciągu 4 dni:

Dzień 1*	08.00 godz.	3,0 ml i.m.	(150 j.m. FSH + 150 j.m. LH)
	20.00 godz.	3,0 ml i.m.	(150 j.m. FSH + 150 j.m. LH)
Dzień 2	08.00 godz.	2,5 ml i.m.	(125 j.m. FSH + 125 j.m. LH)
	20.00 godz.	2,5 ml i.m.	(125 j.m. FSH + 125 j.m. LH)
Dzień 3**	08.00 godz.	1,5 ml i.m.	(75 j.m. FSH + 75 j.m. LH)
	20.00 godz.	1,5 ml i.m.	(75 j.m. FSH + 75 j.m. LH)
Dzień 4	08.00 godz.	1,0 ml i.m.	(50 j.m. FSH + 50 j.m. LH)
	20.00 godz.	1,0 ml i.m.	(50 j.m. FSH + 50 j.m. LH)

Zalecany harmonogram dla 1000 j.m. podawane w ciągu 5 dni:

Dzień 1*	08.00 godz.	3,0 ml i.m.	(150 j.m. FSH + 150 j.m. LH)
	20.00 godz.	3,0 ml i.m.	(150 j.m. FSH + 150 j.m. LH)
Dzień 2	08.00 godz.	2,5 ml i.m.	(125 j.m. FSH + 125 j.m. LH)
	20.00 godz.	2,5 ml i.m.	(125 j.m. FSH + 125 j.m. LH)
Dzień 3**	08.00 godz.	2 ml i.m.	(100 j.m. FSH + 100 j.m. LH)
	20.00 godz.	2 ml i.m.	(100 j.m. FSH + 100 j.m. LH)
Dzień 4	08.00 godz.	1,5 ml i.m.	(75 j.m. FSH + 75 j.m. LH)
	20.00 godz.	1,5 ml i.m.	(75 j.m. FSH + 75 j.m. LH)
Dzień 5	08.00 godz.	1 ml i.m.	(50 j.m. FSH + 50 j.m. LH)
	20.00 godz.	1 ml i.m.	(50 j.m. FSH + 50 j.m. LH)

\* Odpowiada 11. dniowi cyklu rujowego.

\*\* 60 i (lub) 72 godziny po rozpoczęciu leczenia wywołującego superowulację powinna być podana domięśniowo dawka luteolityczna prostaglandynę F<sub>2α</sub>

#### 4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie jest wskazane przekraczać maksymalną zalecaną dawkę. Wysokie dawki FSH i LH mogą powodować obniżenie wskaźnika zapłodnienia, co skutkuje wzrostem ilości niezapłodnionych zarodków.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Krowy: tkanki jadalne: zero dni,

mleko: zero godzin.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: hormony płciowe i modulatory układu płciowego: gonadotropiny.

Kod ATCVet: QG03GA90

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

FSH i LH pochodzące od świń są glikoproteinami wydzielanymi z przedniego płata przysadki pod wpływem uwalnianej z podwzgórza GnRH. Białka te składają się z podjednostek alfa i beta; specyficzność biologiczną warunkuje podjednostka beta (masa cząsteczkowa = 27000 – 34000).

FSH i LH stymulują normalne funkcje gonad i wydzielanie hormonów płciowych u samców i samic ssaków.

U kobiet, w trakcie normalnego cyklu jajnikowego, FSH pobudza rozwój i dojrzewanie pęcherzyków Graafa i komórki jajowej. Pęcherzyki odpowiadają za zwiększone wydzielanie estrogenów z komórek warstwy wewnętrznej ostonki pęcherzyka, który w połowie cyklu, poprzez mechanizm sprzężenia zwrotnego, stymuluje wydzielanie przysadkowego LH. Zwiększone wydzielanie estrogenów i LH z przysadki powoduje pęknięcie pęcherzyka prowadząc do owulacji. Następnie pęcherzyk przekształca się w ciałko żółte wydzielające progesteron.

Poprzez podawanie produktów zawierających egzogenne gonadotropiny FSH i LH możliwe jest zwiększenie liczby owulacji. Przypuszcza się, że podawanie egzogennych gonadotropin zwiększa liczbę pęcherzyków antralnych i zmniejsza liczbę pęcherzyków atrezyjnych. Dla potrzeb superowulacji wymagane jest właściwy stosunek FSH/LH i odpowiedni harmonogram leczenia. Gdy FSH stymuluje wzrost pęcherzyków, do uzyskania mnogiej owulacji niezbędne jest minimalne stężenie LH. Chociaż stosunek bioaktywności FSH/LH w produkcie jest utrzymany na poziomie 1:1, z powodu krótkiego okresu półtrwania LH pochodzącego od świń, to aktywność produktu dotyczy głównie stymulacji dojrzewania pęcherzyków.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Gonadotropiny FSH i LH mają, z niewielkimi tylko różnicami, porównywalne struktury molekularne u wszystkich gatunków ssaków. W konsekwencji naturalnie występujące FSH i LH pochodzenia świńskiego będą metabolizowane i wydalane odpowiednio jak endogenne gonadotropiny.

Endogenne, jak i egzogenne FSH i LH są usuwane z organizmu głównie przez nerki. Losy nerkowe hormonów glikoproteinowych to filtracja kłębuszkowa, następnie, albo (a) wydalanie z moczem (głównie w formie niezmienionej), lub (b) rozkład w komórkach kanalików krętego I rzędu (proksymalnego). Przesączony hormon ulega reabsorpcji (internalizacji przez endocytozę) i jest katabolizowany w lizosomach do oligopeptydów i wolnych aminokwasów. Uwolnione aminokwasy poprzez krążenie okołokanalikowe wracają do krwiobiegu.

Kinetyka FSHp i LHp u krów jest przedstawiana, jako krzywa bioekspozycyjna z początkowym szybkim czasem eliminacji ( $t_{1/2\alpha}$ ), następnie powolnym spadkiem ( $t_{1/2\beta}$ ) we krwi.

Wartości okresu półtrwania FSHp, określony po podaniu pojedynczej dawki i. v. u dwóch jałówek, wynoszą odpowiednio 2 ½ godziny ( $t_{1/2\alpha}$ ) oraz 25 ½ godziny ( $t_{1/2\beta}$ ). Te wartości dla LHp to odpowiednio: 40 min i 6 godz.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE:

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Chlorokrezol

Sodu chlorek

Woda do wstrzykiwań

#### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

#### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 6 dni.

#### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Roztwór po rekonstytucji przechowywać i transportować w stanie schłodzonym (2°C–8°C) i nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym.

#### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie dla liofilizatu:

– Fiolki z bezbarwnego, obojętnego szkła (typu I) o pojemności 10 ml, zamykane korkami z gumy bromobutylowej i silikonu oraz aluminiowymi kapslami z zabezpieczeniem typu „flip off”.

# Informacje o lekach

Opakowanie dla rozpuszczalnika:

- Fiolki z bezbarwnego, obojętnego szkła (typu 1), o pojemności 21 ml, z gumowymi korkami koloru szarego oraz aluminiowymi kapslami z zabezpieczeniem typu „flip off”.
- Pudełko tekturowe zawierające 2 szklane fiolki o pojemności 10 ml z liofilizowanym produktem i 1 szklaną fiolkę z 21 ml rozpuszczalnika.

## 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niez użyt ego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## 7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonés, 26 (Plá del Ramassá)  
LES FRANQUESES DEL VALLES  
Barcelona (Hiszpania)

## 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

## 10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

## ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

98



## NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO:

**Metaxx 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów i kawii domowych.**

**SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każdy ml zawiera: substancja czynna: Meloksylam 0,5 mg; substancje pomocnicze: Sodu benzoesau (E211) 1,5 mg, Sorbitol ciekły, niekrystalizujący, Glicerol, Sacharyna sodowa, Ksylitol, Sodu diwodorofofosforan dwuwodny, Krzemionka koloidalna bezwodna, Guma ksantan, Kwas cytrynowy jednowodny, Aromat miodowy, Woda oczyszczona.

**POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Zawiesina doustna; żółta lub jasnożółta.

**WSKAZANIA:** Koty: łagodzenie lekkich do umiarkowanych bólów pooperacyjnych oraz stanów zapalnych po zabiegach chirurgicznych u kotów, np. po zabiegach ortopedycznych i w obrębie tkanek miękkich. łagodzenie bólu i stanu zapalnego przy ostrych i przewlekłych zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych u kotów. Kawie domowe: łagodzenie lekkich do umiarkowanych bólów pooperacyjnych związanych z zabiegami w obrębie tkanki miękkiej, takimi jak kastracja u samców.

**DROGA PODANIA I DAWKOWANIE:** Podanie doustne. Szczególną uwagę należy poświęcić dokładności dawkowania. Nie należy przekraczać zalecanej dawki. **Dawkowanie: Koty:** Ból pooperacyjny i stan zapalny po zabiegach chirurgicznych: Po wstępnym leczeniu odpowiednim, zatwierdzonym do stosowania u kotów, weterynaryjnym produktem

leczniczym zawierającym meloksylam w postaci iniekcji, należy kontynuować leczenie 24 godziny później produktem Metaxx zawiesina doustna dla kotów 0,5 mg/ml w dawce 0,05 mg meloksylamu/kg masy ciała, tj. 0,1 ml/kg masy ciała. Kolejne dawki mogą być podawane raz na dobę (co 24 godziny) przez maksymalnie cztery dni. Ostre zaburzenia mięśniowo-szkieletowe: Rozpoczęcie leczenia polega na podaniu pojedynczej dawki doustnej 0,2 mg meloksylamu/kg masy ciała, tj. 0,4 ml/kg masy ciała pierwszego dnia. Leczenie należy kontynuować, podając raz na dobę (co 24 godziny) doustną dawkę 0,05 mg meloksylamu/kg masy ciała, tj. 0,1 ml/kg masy ciała, dopóki utrzymuje się ostry ból i stan zapalny. Przewlekłe zaburzenia mięśniowo-szkieletowe: Rozpoczęcie leczenia polega na podaniu pojedynczej dawki doustnej 0,1 mg meloksylamu/kg masy ciała, tj. 0,2 ml/kg masy ciała pierwszego dnia. Leczenie należy kontynuować, podając raz na dobę (co 24 godziny) doustną dawkę podtrzymującą 0,05 mg meloksylamu/kg masy ciała, tj. 0,1 ml/kg masy ciała. Odpowiedź kliniczną obserwuje się zwykle w ciągu 7 dni. Jeśli nie nastąpi poprawa kliniczna, leczenie należy przerwać najpóźniej po 14 dniach. **Dawkowanie: Kawie domowe:** Ból pooperacyjny związany z zabiegiem chirurgicznym w obrębie tkanek miękkich: Rozpoczęcie leczenia polega na podaniu pojedynczej dawki doustnej 0,2 mg meloksylamu/kg masy ciała, tj. 0,4 ml/kg masy ciała w dniu 1. (przed zabiegiem). Leczenie należy kontynuować, podając od dnia 2. do dnia 3. (po zabiegu) raz na dobę (co 24 godziny) doustną dawkę 0,1 mg meloksylamu/kg masy ciała, tj. 0,2 ml/kg masy ciała. W indywidualnych przypadkach dawka może zostać zwiększona według uznania lekarza weterynarii do 0,5 mg/kg masy ciała, tj. 1 ml/kg masy ciała. Bezpieczeństwo dawek przekraczających 0,6 ml/kg masy ciała u kawii domowych nie zostało jednak określone. **Droga i sposób podania:** Produkt leczniczy należy podawać albo zmieszany z karmą (koty) albo bezpośrednio doustnie (koty i kawie domowe) przy użyciu dostarczonej strzykawki 1 ml z podziałką co 0,02 ml. Przed użyciem potrząsnąć butelką, unikać wprowadzania zanieczyszczeń w czasie użycia. Pobrać zawiesinę w ilości odpowiedniej do masy ciała zwierzęcia. Dawka 0,05 mg meloksylamu/kg masy ciała: 0,1 ml/kg masy ciała; Dawka 0,1 mg meloksylamu/kg masy ciała: 0,2 ml/kg masy ciała; Dawka 0,2 mg meloksylamu/kg masy ciała: 0,4 ml/kg masy ciała.

**PRZECIWWSKAZANIA:** Nie stosować u zwierząt w ciąży i karmiących. Nie stosować u kotów z zaburzeniami żołądka i jelit, takimi jak podrażnienie i krwawienie, u zwierząt z zaburzoną czynnością wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni. Nie stosować u kawii domowych w wieku poniżej 4 tygodni.

**SPECJALNE OSTRZEŻENIA:** Brak.

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Nie stosować u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem, ponieważ istnieje u nich ryzyko toksycznego działania na nerki. Do stosowania po zabiegach operacyjnych u kotów i kawii domowych: Jeśli potrzebne jest dodatkowe łagodzenie bólu, należy rozważyć zastosowanie multimodalnej terapii przeciwbólowej. Przewlekłe zaburzenia mięśniowo-szkieletowe u kotów: Reakcję na długoterminową terapię powinien sprawdzać w regularnych odstępach czasu lekarz weterynarii. Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Meloksylam i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Po użyciu produktu umyć ręce. W razie przypadkowego połknięcia produkt może powodować objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak nudności i ból żołądka.

Zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia przez dziecko. Nie pozostawiać napełnionej strzykawki bez opieki. Wszelkie pozostałości karmy zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy niezwłocznie wyrzucić, a miskę starannie umyć. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

**ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:** Koty: Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): Utrata łaknienia<sup>1</sup>, letarg<sup>1</sup>; wymioty<sup>1</sup>, biegunka<sup>1</sup>, krew w kale (utajona)<sup>1</sup>; wrzody układu pokarmowego<sup>1</sup>; niewydolność nerek<sup>1</sup>; podwyższone stężenie enzymów wątrobowych. <sup>1</sup>Zdarzenia niepożądane typowe dla NLPZ. W większości przypadków te zdarzenia niepożądane mają charakter przejściowy i zanikają po zakończeniu leczenia, ale niekiedy mogą być poważne lub zagrażać życiu. Koty i kawię domowe: Jeśli wystąpią zdarzenia niepożądane, należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwi ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

**Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany na receptę weterynaryjną.**  
**NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 3330/24.

**NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Alfasan Nederland B. V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Holandia.

**LOKALNY PRZEDSTAWICIEL PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Vet-Agro Trading Sp. z o.o. ul. Melgiewska 18 20-234 Lublin, Polska. ChPL: 05.10.2024 r.



**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO:**

**Metaxx 1,5 mg/ml zawiesina doustna dla psów.**

**SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każdy ml zawiera: substancja czynna: Meloksykam 1,5 mg; substancje pomocnicze: Sodu benzoesau (E211) 1,5 mg, Sorbitol ciekły, niekryształujący, Glicerol, Sacharyna sodowa, Ksylitol, Sodu diwodoro-fosforan dwuwodny, Krzemionka koloidalna bezwodna, Guma ksantan, Kwas cytrynowy jednowodny, Aromat miodowy, Woda oczyszczona.

**POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Zawiesina doustna; żółta lub jasnożółta.

**WSKAZANIA:** Łagodzenie stanu zapalnego i bólu przy ostrych i przewlekłych zaburzeniach mięśniowo-szkieletowych u psów.

**DROGA PODANIA I DAWKOWANIE:** Podanie doustne. **Dawkowanie:** Rozpoczęcie leczenia polega na podaniu pojedynczej dawki 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała pierwszego dnia. Leczenie należy kontynuować, podając raz na dobę (co 24 godziny) doustną dawkę podtrzymującą 0,1 mg meloksykamu/kg masy ciała. W przypadku dłuższego leczenia, gdy zostanie zaobserwowana odpowiedź kliniczna (po ≥ 4 dniach), dawkę weterynaryjnego produktu leczniczego można dostosować do najniższej skutecznej dawki, odpowiadającej nasileniu bólu i stanu zapalnego związanego z przewlekłymi zaburzeniami mięśniowoszkieletowymi, które mogą zmieniać się w czasie. Odpowiedź

kliniczną obserwuje się zwykle w ciągu 3- 4 dni. Jeśli nie nastąpi poprawa kliniczna, leczenie należy przerwać najpóźniej po 10 dniach.

**Droga i sposób podania:** Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać albo zmieszany z karmą, albo bezpośrednio doustnie przy użyciu strzykawki. Przed użyciem potrząsnąć butelką, unikać wprowadzania zanieczyszczeń w czasie stosowania. Szczególną uwagę należy poświęcić dokładności dawkowania. Zawiesinę można podawać za pomocą strzykawki z podziałką, dotychczasowej do opakowania. Strzykawka pasuje do zakraplacza w butelce i jest zaopatrzona w skalę w kg masy ciała, skala ta odpowiada dawce podtrzymującej 0,1 mg/kg masy ciała. A zatem do rozpoczęcia terapii pierwszego dnia potrzebna będzie ilość odpowiadająca podwójnej dawce podtrzymującej.

**PRZECIWSKAZANIA:** Nie stosować u zwierząt w ciąży lub karmiących. Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami żołądka i jelit, takimi jak podrażnienie i krwawienie, zaburzoną funkcją wątroby, serca lub nerek oraz zaburzeniami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u psów w wieku poniżej 6 tygodni.

**SPECJALNE OSTRZEŻENIA:** Brak.

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Nie stosować u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem, ponieważ istnieje u nich ryzyko toksycznego działania na nerki. Tęgo weterynaryjnego produktu leczniczego dla psów nie należy stosować u kotów, ponieważ nie jest on przeznaczony do stosowania o zwierząt tego gatunku. W przypadku kotów, należy stosować produkt Metaxx 0,5 mg/ml zawiesina doustna dla kotów i kawi domowych. Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Meloksykam i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na NLPZ powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym. Po użyciu produktu umyć ręce. W razie przypadkowego połknięcia produkt może powodować objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak nudności i ból żołądka. Zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego połknięcia przez dziecko. Nie pozostawiać napełnionej strzykawki bez opieki. Wszelkie pozostałości karmy zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy należy niezwłocznie wyrzucić, a miskę starannie umyć. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

**ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:** Psy: Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): Utrata łaknienia<sup>1</sup>, letarg<sup>1</sup>; wymioty<sup>1</sup>, biegunka<sup>1</sup>, krew w kale (utajona)<sup>1</sup>, krwawa biegunka, wrzody układu pokarmowego<sup>1</sup>; niewydolność nerek<sup>1</sup>; podwyższone stężenie enzymów wątrobowych. <sup>1</sup>Zdarzenia niepożądane typowe dla NLPZ. Wymienione zdarzenia niepożądane występują zwykle w pierwszym tygodniu leczenia i w większości przypadków mają charakter przejściowy i zanikają po zakończeniu leczenia, ale niekiedy mogą być poważne lub zagrażać życiu. Jeśli wystąpią zdarzenia niepożądane, należy przerwać leczenie i zwrócić się o poradę do lekarza weterynarii. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej. Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany na receptę weterynaryjną. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 3331/24.

# Informacje o lekach

**NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Alfasan Nederland B. V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Holandia.

**LOKALNY PRZEDSTAWICIEL PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Vet-Agro Trading Sp. z o.o. ul. Mełgiewska 18 20-234 Lublin, Polska. ChPL: 05.10.2024 r.



## NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO:

**Metaxx 15 mg/ml zawiesina doustna dla koni.**

**SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Jeden ml zawiera: substancja czynna: Meloksykam 15,0 mg; substancje pomocnicze: Sodu benzoesanu (E211) 1,5 mg, Sorbitol ciekły, niekrystalizujący, Glicerol, Sacharyna sodowa, Ksylitol, Sodu diwodoro-fosforan dwuwodny, Krzemionka koloidalna bezwodna, Guma ksantan, Kwas cytrynowy jednowodny, Aromat miodowy, Woda oczyszczona.

**POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Zawiesina doustna. Żółta lub jasnożółta zawiesina. **WSKAZANIA:** Leczenie bólu i stanu zapalnego w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu mięśniowo-szkieletowego koni. **DROGI**

**PODANIA I DAWKOWANIE:** Podanie doustne. Podawać po zmieszaniu z pokarmem lub bezpośrednio do jamy ustnej w dawce 0,6 mg/kg (= 0,04 ml/kg) masy ciała, raz na dobę, przez okres do 14 dni. W przypadku mieszania weterynaryjnego produktu leczniczego z pokarmem, przed karmieniem należy go dodać do niewielkiej ilości pokarmu. Zawiesinę należy podawać za pomocą strzykawki dołączonej do opakowania. Strzykawka pasuje do otworu wyskalowanej butelki wskazującej objętość zawiesiny odpowiadającej dawce podtrzymującej (czyli 0,6 mg meloksykamu/kg masy ciała). Aby zapewnić podawanie prawidłowej dawki, należy możliwie jak najdokładniej określić masę ciała. Przed użyciem wstrząsać energicznie przez około 60 sekund. Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego zamknąć butelkę, zakładając nakrętkę, umyć strzykawkę odmierzającą ciepłą wodą i pozostawić do wyschnięcia. Unikać zanieczyszczenia produktu podczas stosowania.

**OKRESY KARENCJI:** Tkanki jadalne: 3 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**PRZECIWWSKAZANIA:** Nie stosować u klaczy w ciąży lub karmiących. Nie stosować u koni z objawami chorób przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie, z zaburzoną wydolnością wątroby, serca lub nerek oraz ze stanami krwotocznymi. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u koni w wieku poniżej 6. tygodni życia.

**SPECJALNE OSTRZEŻENIA:** Brak.

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Unikać stosowania u koni odwodnionych, z objawami hipowolemii lub z obniżonym ciśnieniem krwi ze względu na ryzyko toksycznego działania na nerki. Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Meloksykam i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) powinny unikać kontaktu z tym

weterynaryjnym produktem leczniczym. Unikać narażenia drogą doustną, w tym kontaktów typu ręka-usta. Po użyciu produktu umyć ręce. Po przypadkowym spożyciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie oczu. W przypadku kontaktu z oczami, należy natychmiast dokładnie przemyć je wodą. Meloksykam może wywierać szkodliwy wpływ na przebieg ciąży i (lub) rozwój zarodka i płodu. Unikać narażenia poprzez skórę, w tym kontaktów ręka-usta. Kobiety w ciąży lub starające się zajść w ciążę powinny stosować nieprzepuszczalne rękawice podczas podawania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

**ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:** Konie: Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): Biegunka (Biegunka, związana zwykle z NPLZ, była bardzo rzadko obserwowana w badaniach klinicznych. Ten objaw kliniczny był odwracalny.), utrata apetytu, letarg, ból brzucha, zapalenie jelita grubego, pokrzywka, reakcja anafilaktyczna (Reakcje rzekomoanafilaktyczne, które mogą być ciężkie (w tym śmiertelne) po wprowadzeniu leku do obrotu obserwowano bardzo rzadko i należy je leczyć objawowo). W przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

**Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany na receptę weterynaryjną.**

**NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 3252/23.

**NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Alfasan Nederland B. V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Holandia.

**LOKALNY PRZEDSTAWICIEL PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Vet-Agro Trading Sp. z o.o. ul. Mełgiewska 18 20-234 Lublin, Polska. ChPL: 02.09.2023 r.



## NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO:

**Metaxx 5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów.**

**SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Jeden ml zawiera: substancja czynna: Meloksykam 5 mg; substancje pomocnicze: Etanol bezwodny (E1510) 150 mg.

**POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Roztwór do wstrzykiwań. Klarowny, żółty roztwór, bez widocznych cząstek.

**WSKAZANIA:** **Bydło:** Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednią antybiotykoterapią, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią, doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej pierwszego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt. **Świnie:** Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu

ruchu. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego towarzyszącego drobnym zabiegom chirurgicznym na tkankach miękkich – takim jak kastracja. **Psy:** Zniesienie stanu zapalnego i bólu w ostrych i przewlekłych schorzeniach układu kostno-mięśniowego. Zmniejszenie bólu pooperacyjnego i stanu zapalnego po zabiegach ortopedycznych i zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich. **Koty:** Zmniejszenie bólu pooperacyjnego po zabiegu owariohisterektomii i po drobnych zabiegach chirurgicznych na tkankach miękkich.

**DROGI PODANIA I DAWKOWANIE: Psy:** Schorzenia układu kostno-mięśniowego: Pojedyncze podanie podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/10 kg masy ciała). Odpowiednia, doustna postać meloksykamu, np. zawieszina lub tabletki, podawana zgodnie z zaleceniami na etykiecie, może być zastosowana do kontynuowania leczenia 24 godziny po wykonaniu wstrzyknięcia. **Zmniejszenie bólu pooperacyjnego (na okres powyżej 24 godzin):** Pojedyncze podanie dożylnie lub podskórne w dawce 0,2 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/10 kg masy ciała) przed zabiegiem chirurgicznym, na przykład podczas wprowadzania do znieczulenia. **Koty:** Zmniejszenie bólu pooperacyjnego: Pojedyncze podanie podskórne w dawce 0,3 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,06 ml/kg masy ciała) przed zabiegiem, np. podczas wprowadzania do znieczulenia. **Bydło:** Pojedyncze podanie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 10,0 ml/100 kg masy ciała) w połączeniu z antybiotykoterapią lub doustnym leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane. **Świnie: Zaburzenia ruchu:** Pojedyncze podanie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 2,0 ml/25 kg masy ciała). Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksykamu jest zalecane po 24 godzinach. **Zmniejszenie bólu pooperacyjnego:** Pojedyncze podanie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksykamu/kg masy ciała (tj. 0,4 ml/5 kg masy ciała) przed operacją. Szczególną uwagę należy zwrócić na dokładność dawkowania, a w szczególności na użycie odpowiedniej wielkości strzykawki i dokładne określenie masy ciała. Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku. Korek nie może być nakładany więcej niż 50 razy.

**OKRESY KARENCJI: Bydło:** tkanki jadalne: 15 dni; **Świnie:** tkanki jadalne: 5 dni. Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nie stosować u zwierząt z ograniczoną wydolnością wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub u zwierząt z objawami schorzeń przewodu pokarmowego takimi jak podrażnienie i krwawienie. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub jakkolwiek substancję pomocniczą. W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej pierwszego tygodnia życia. Nie stosować u świń w wieku poniżej drugiego dnia życia. Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 6 tygodni życia i u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

**SPECJALNE OSTRZEŻENIA DLA KAŻDEGO Z DOCELOWYCH GATUNKÓW ZWIERZĄT:** Stosowanie u cieląt produktu leczniczego weterynaryjnego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko produktu leczniczego weterynaryjnego nie zapewnia właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzenia bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego. Podanie prosiętom produktu leczniczego weterynaryjnego przed zabiegiem kastracji zmniejsza ból pooperacyjny. Aby uzyskać zniesienie bólu podczas zabiegu chirurgicznego potrzebne jest równoczesne podanie odpowiedniego środka znieczulającego/uspokajającego. W celu osiągnięcia najlepszego efektu zmniejszającego ból pooperacyjny produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podany na 30 minut przed zabiegiem.

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt: W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, należy unikać stosowania u zwierząt odwodnionych, z hipowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania. Podczas znieczulenia monitorowanie stanu pacjenta i stosowanie leczenia płynami powinno być standardową praktyką. Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom: Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Meloksykam i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NSAIDs) mogą powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe leki przeciwzapalne (NSAIDs) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast dokładnie przemyć je wodą. Ze względu na ryzyko przypadkowego samowstrzyknięcia i znanych, niekorzystnych efektów NLPZ i innych inhibitorów prostaglandyn na ciężę i/lub rozwój zarodka i płodu, produkt ten nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży lub kobiety starające się zająć w ciąży.

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE (CZĘSTOTLIWOŚĆ I STOPIEŃ NASILENIA):** Działania niepożądane typowe dla niesterydowych środków przeciwzapalnych (NSAID) takie jak spadek apetytu, wymioty, biegunka, krwawienie z przewodu pokarmowego, letarg, zaburzenia pracy nerek, były bardzo rzadko zgłaszane w ramach badania bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu do obrotu. W bardzo rzadkich przypadkach biegunka krwotoczna, krwawe wymioty, owrzodzenia przewodu pokarmowego i zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, były zgłaszane w ramach badania bezpieczeństwa stosowania po wprowadzeniu do obrotu. Działania te pojawiają się z reguły w pierwszym tygodniu leczenia, mają w większości przypadków charakter przejściowy i zanikają po przerwaniu leczenia i tylko w bardzo rzadkich przypadkach prowadzą do poważnych i ciężkich komplikacji. U bydła, w badaniach klinicznych, po podaniu podskórnym stwierdzono występowanie jedynie lekkiego, przejściowego obrzęku w miejscu wstrzyknięcia u mniej niż 10% leczonego bydła. Dane dotyczące bezpieczeństwa uzyskane po wprowadzeniu do obrotu wykazały występowanie bardzo rzadkich przypadków reakcji anafilaktycznych, które mogą być poważne (w tym śmiertelne) i należy je leczyć objawowo. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą: bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane); często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt); niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt); rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt); bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty). **Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 3238/23.

**NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Alfasan Nederland B. V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Holandia.

**LOKALNY PRZEDSTAWICIEL PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Vet-Agro Trading Sp. z o.o. ul. Mełgiewska 18 20-234 Lublin, Polska. ChPL: 01.03.2023 r.

# Informacje o lekach



## NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO:

**Metaxx 20 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i koni.**

**SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Jeden ml zawiera: substancja czynna: Meloksylam 20 mg; substancje pomocnicze: Etanol bezwodny lub Etanol 96% (E1510) 150 mg, Poloksamer 188, Makrogol 300, Glicyna, Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), Kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH), Meglumina, Woda do wstrzykiwań.

**POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Roztwór do wstrzykiwań. Klarowny, żółty roztwór.

**WSKAZANIA:** Bydło: Do stosowania w ostrych stanach zapalnych układu oddechowego u bydła, w połączeniu z odpowiednim leczeniem antybiotykowym, w celu zmniejszenia objawów klinicznych. Zmniejszenie objawów klinicznych biegunki w połączeniu z odpowiednią doustną terapią nawadniającą u cieląt w wieku powyżej jednego tygodnia życia i u młodego bydła przed okresem laktacji. Leczenie wspomagające w ostrym stanie zapalnym wymienia w połączeniu z terapią antybiotykową. W celu uśmierzania bólu pooperacyjnego po zabiegu usunięcia poroża u cieląt. Świnie: Zmniejszenie objawów kulawizny i zapalenia w przebiegu niezakaźnych schorzeń układu ruchu. Leczenie wspomagające posocznicy i toksemii poporodowej (zespół mastitis-metritis-agalactiae) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową. Konie: W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu. Ograniczenie bólu przy morskach u koni.

**DROGI PODANIA I DAWKOWANIE:** Podanie podskórne, podanie domięśniowe, podanie dożylnie. Bydło: Pojedyncze wstrzyknięcie podskórne lub dożylnie w dawce 0,5 mg meloksylamu/kg masy ciała (t.j. 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową lub leczeniem nawadniającym, jeżeli jest to wskazane. Świnie: Pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe w dawce 0,4 mg meloksylamu/kg masy ciała (t.j. 2,0 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg masy ciała) w połączeniu z odpowiednią terapią antybiotykową, gdy jest to właściwe. Jeśli zachodzi konieczność, powtórne podanie meloksylamu jest zalecane po 24 godzinach. Konie: Pojedyncze wstrzyknięcia dożylnie w dawce 0,6 mg meloksylamu/kg masy ciała (t.j. 3,0 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/100 kg masy ciała). W celu ograniczenia reakcji zapalnej i bólu podczas ostrych i przewlekłych schorzeń układu ruchu, do kontynuacji leczenia można zastosować odpowiednią terapię doustną zawierającą meloksylam, podawaną zgodnie z zaleceniami na etykiecie. Podawać po 24 godzinach od wykonania wstrzyknięcia. Unikać zanieczyszczenia podczas stosowania leku. Korek nie może być nakłuwany więcej niż 50 razy. **OKRESY KARENCJI:** Bydło: Tkanki jadalne: 15 dni; mleko: 120 godzin; Świnie: Tkanki jadalne: 5 dni; Konie: Tkanki jadalne: 5 dni. Produkt niedopuszczony do stosowania u koni produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

**PRZECIWWSKAZANIA:** Nie stosować u koni w wieku poniżej 6 tygodni. Nie stosować u zwierząt z upośledzoną funkcją wątroby, serca lub nerek, u zwierząt ze schorzeniami krwotocznymi lub w przypadku występowania zmian wrzodowych w przewodzie pokarmowym. Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną

substancję pomocniczą. W leczeniu biegunki u bydła nie stosować u zwierząt w wieku poniżej jednego tygodnia życia.

**SPECJALNE OSTRZEŻENIA:** Stosowanie u cieląt weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 minut przed zabiegiem usunięcia poroża zmniejsza ból pooperacyjny. Podawanie tylko weterynaryjnego produktu leczniczego nie zapewnia właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu usunięcia poroża. W celu uzyskania właściwego uśmierzania bólu w trakcie zabiegu wymagane jest jednoczesne podawanie odpowiedniego leku przeciwbólowego.

**SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza weterynarii. Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia efektu nefrotoksycznego, unikać stosowania u zwierząt silnie odwodnionych, z hypowolemią lub z obniżonym ciśnieniem krwi, wymagających pozajelitowego nawadniania. W przypadku niedostatecznego zmniejszenia reakcji bólowej podczas leczenia morskich u koni należy przeprowadzić ponowne rozpoznanie, ponieważ taka sytuacja może wskazywać na konieczność wykonania zabiegu chirurgicznego. Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom: Przypadkowe samowstrzyknięcie może spowodować bolesność. Meloksylam i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NSAID) mogą powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na niesterydowe środki przeciwzapalne (NSAID) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Ten produkt może powodować podrażnienie oka. W przypadku kontaktu z oczami, należy natychmiast dokładnie przemyć je wodą. Ze względu na ryzyko przypadkowego samowstrzyknięcia i znane działania niepożądane NSAID i innych inhibitorów prostaglandyn na ciężę i/lub rozwój zarodka i płodu, produkt ten nie powinien być podawany przez kobiety w ciąży lub kobiety planujące ciążę.

**ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE:** Bydło: Często (od 1 do 10 zwierząt / 100 leczonych zwierząt): Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (Po wstrzyknięciu podskórnym jedynie lekki i przemijający obrzęk); Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): Reakcja anafilaktoidalna (Może być ciężka (w tym zakończona śmiercią) i powinna być leczona objawowo); Konie: Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): Reakcja anafilaktoidalna (Może być ciężka (w tym zakończona śmiercią) i powinna być leczona objawowo); Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (Po wstrzyknięciu podskórnym jedynie lekki i przemijający obrzęk). Świnie: Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): Reakcja anafilaktoidalna (Może być ciężka (w tym zakończona śmiercią) i powinna być leczona objawowo). Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej. **Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.**

**NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 3220/22.

**NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Alfasan Nederland B. V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, Holandia.

**LOKALNY PRZEDSTAWICIEL PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:** Vet-Agro Trading Sp. z o.o. ul. Mełgiewska 18 20-234 Lublin, Polska. ChPL: 01.10.2025 r.