**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Metaxx 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně**

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

nebo

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Metaxx 20 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata a koně

Meloxicamum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jeden ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Meloxicamum 20 mg

**Pomocné látky:**

Bezvodý ethanol (E1510) 150 mg

Čirý, žlutý injekční roztok.

4. INDIKACE

Skot:

K léčbě akutních respiratorních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky ke zmírnění klinických příznaků.

K léčbě průjmového onemocnění u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií ke zmírnění klinických příznaků.

K podpůrné léčbě akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Na úlevu pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

K léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu ke zmírnění příznaků kulhání a zánětu. K podpůrné léčbě puerperální septikémie a toxémie (syndrom mastitis-metritis-agalakcie), s příslušnou terapií antibiotiky.

Koně:

Použití k tlumení zánětu a zmírnění bolesti při akutních a chronických onemocněních muskuloskeletálního aparátu.

K zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

5. KONTRAINDIKACE

Viz také část „Zvláštní upozornění – Březost“

Nepoužívat u koní mladších 6 týdnů.

Nepoužívat u zvířat s narušenou funkcí jater, srdce nebo ledvin a s onemocněním s krvácením nebo s prokázanými ulcerogenními gastrointestinálními změnami.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

K léčbě průjmového onemocnění u skotu nepoužívat u zvířat mladších než jeden týden.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V klinických studiích u skotu byl pozorován u méně než 10 % zvířat pouze slabý přechodný otok v místě subkutánního podání.

U koní byl v klinických studiích v ojedinělých případech pozorován v místě injekčního podání přechodný otok, který spontánně vymizel.

V rámci sledování bezpečnosti po uvedení přípravku na trh byly velmi vzácně pozorovány anafylaktoidní reakce, které mohou být vážné (i fatální), a je třeba je léčit symptomaticky.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

* velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
* časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
* neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
* vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
* velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků, a to prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno,

Mail: adr@uskvbl.cz.

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata a koně.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Jednorázové subkutánní nebo intravenózní podání v dávce 0,5 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s léčbou antibiotiky nebo s odpovídající perorální rehydratační terapií.

Prasata:

Jednorázové intramuskulární podání v dávce 0,4 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,0 ml na 100 kg živé hmotnosti), podle potřeby v kombinaci s příslušnou léčbou antibiotiky. Je-li to zapotřebí, lze za 24 hodin aplikovat druhou dávku meloxikamu.

Koně:

Jednorázové intravenózní podání v dávce 0,6 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 3,0 ml na 100 kg živé hmotnosti).

K zmírnění zánětu a bolesti při akutním a chronickém onemocnění muskuloskeletálního aparátu může být vhodná perorální terapie obsahující meloxikam podaná v souladu s doporučením v příbalové informaci použitá pro kontinuální léčbu 24 hodin po injekčním podání.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

V průběhu použití zabraňte kontaminaci.
Nepropichujte zátku více než 50krát.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: maso: 15 dní, mléko: 120 hodin

Prasata: maso: 5 dní.

Koně: maso: 5 dní.

Nepoužívat u koní, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Podání veterinárního léčivého přípravku telatům 20 minut před odrohováním mírní pooperační bolesti. Samotný veterinární léčivý přípravek neposkytne v průběhu procesu odrohování dostatečnou úlevu od bolesti. Pro dosažení adekvátní úlevy od bolesti během operace je zapotřebí souběžné medikace vhodnými analgetiky.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky, je nutno léčbu přerušit a vyhledat pomoc veterinárního lékaře.

Nepoužívat k léčbě silně dehydratovaných, hypovolemických nebo hypotenzních zvířat, která vyžadují parenterální rehydrataci, protože je zde potenciální riziko renální toxicity.

V případě nedostatečného zmírnění bolesti při léčbě koliky u koní by měla být pečlivě přehodnocena diagnóza a zvážen chirurgický zákrok.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem může způsobit bolesti. Meloxikam a jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) mohou vyvolávat reakce z přecitlivělosti (alergické reakce).

Lidé se známou přecitlivělostí na nesteroidní protizánětlivé přípravky (NSAID) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento přípravek může způsobit podráždění očí. Při zasažení očí je ihned důkladně vypláchněte vodou.

Vzhledem k riziku náhodného samopodání a známým nežádoucím účinkům NSAID a jiných inhibitorů prostaglandinu na těhotenství a/nebo embryofetální vývoj by tento přípravek neměly podávat těhotné ženy ani ženy pokoušející se počít.

Březost a laktace:

Skot a prasata: Lze použít během březosti a laktace.

Koně: Nepoužívat u klisen během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat současně s glukokortikosteroidy, s jinými nesteroidními protizánětlivými přípravky nebo s antikoagulačními látkami.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Prosinec 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Bezbarvá skleněná (typ I) injekční lahvička uzavřená brombutylovou pryžovou zátkou a opatřená hliníkovým pertlem.
Papírová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 50 ml.
Papírová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 100 ml.
Papírová krabička s 1 lahvičkou o obsahu 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.