**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

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

**2. složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Meloxicamum 20 mg

**Pomocné látky:**

Bezvodý ethanol 150 mg

Čirý, žlutý roztok.

**3. cílové druhy zvířat**

Skot, prasata a koně.





**4. INDIKACE pro použití**

Skot:

Zmírnění klinických příznaků při léčbě akutních respiratorních infekcí u skotu v kombinaci s příslušnou terapií antibiotiky.

Zmírnění klinických příznaků při léčbě diarey u telat starších jednoho týdne a u mladého, nelaktujícího skotu, v kombinaci s perorální rehydratační terapií.

Podpůrná léčba akutní mastitidy v kombinaci s terapií antibiotiky.

Úleva pooperačních bolestí následujících po odrohování telat.

Prasata:

Snížení příznaků kulhání a zánětu při léčbě neinfekčních poruch pohybového aparátu.

Podpůrná léčba 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.

Zmírnění bolesti způsobené kolikou u koní.

**5. KONTRAINDIKACE**

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. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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 bezpečné použití u cílových druhů 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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné sebepoškození injekčně podaným přípravkem může způsobit bolesti. Meloxikam a jiná nesteroidní antiflogistika (NSAID) mohou vyvolat 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 podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Tento veterinární léčivý 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:

V případě předávkování je nutné zahájit symptomatickou léčbu.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**7. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Skot

|  |  |
| --- | --- |
| Časté(1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat): | Otok v místě injekčního podání1 |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktoidní reakce 2  |

1 Pouze mírný přechodný otok v místě injekčního podání po subkutánním podání.

2 Může být závažné (včetně fatálního průběhu) a má by být léčeno symptomaticky.

Koně

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktoidní reakce1Otok v místě injekčního podání2. |

1 Může být závažné (včetně fatálního průběhu) a má by být léčeno symptomaticky.

2 Přechodné, vyřeší se bez zásahu.

Prasata

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Anafylaktoidní reakce1 |

1 Může být závažné (včetně fatálního průběhu) a má by být léčeno symptomaticky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Subkutánní podání, intramuskulární podání, intravenózní podání.

Skot:

Jednorázové subkutánní nebo intravenózní podání v dávce 0,5 mg meloxikamu/kg živé hmotnosti (tj. 2,5 ml veterinárního léčivého přípravku 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 veterinárního léčivého přípravku 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 veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti).

Ke 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. Informace o správném podávání**

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

**10. OCHRANNÉ LHŮTY**

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**

Uchovávejte 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 OPATŘENÍ PRO likvidaci**

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14.**  **Registrační čísla a velikosti balení**

96/037/22-C

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**15. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

03/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi veterinárních léčivých přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

**16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Nizozemsko

Tel: +31(0)348 416945

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

**17. DALŠÍ INFORMACE**